

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Carvetrend 3,125 mg tablete**  
**Carvetrend 6,25 mg tablete**  
**Carvetrend 12,5 mg tablete**  
**Carvetrend 25 mg tablete**

karvedilol

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Carvetrend i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Carvetrend
3. Kako uzimati Carvetrend
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Carvetrend
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## **1. Što je Carvetrend i za što se koristi**

Djelatna tvar u Carvetrend tabletama je karvedilol, lijek koji pripada skupini lijekova pod nazivom beta-blokatori.

Carvetrend se koristi za liječenje:

- kongestivnog zatajenja srca.
- povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)
- angine pektoris (bol ili nelagoda u prsima koja se javlja kada srce ne dobiva dovoljno kisika)

Carvetrend djeluje tako što opušta i proširuje Vaše krvne žile, a to:

- pomaže u snižavanju Vašeg krvnog tlaka;
- olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz Vaše tijelo, ako imate kongestivno zatajenje srca;
- pomaže da se zaustavi bol u prsima, u slučaju da imate anginu pektoris.

Uz Carvetrend, liječnik će Vam možda propisati i druge lijekove kojima će poduprijeti liječenje Vaše bolesti.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Carvetrend**

### **Nemojte uzimati Carvetrend**

- ako ste alergični na karvedilol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada ranije zbog astme imali otežano disanje kojeg prati zvuk sličan zviždanju

- ako imate teško zatajenje srca (uz oticanje šaka, gležnjeva, stopala) i zbog toga dobivate lijekove intravenskim putem
- ako imate problema s jetrom
- ako imate probleme sa srcem (npr. srčani blok ili spor ritam srca). Carvetrend nije pogodan za liječenje pojedinih osoba koje imaju određene vrste srčanih problema
- ako imate izrazito niski krvni tlak.

Ne primjenjujte Carvetrend ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije primjene Carvetrenda.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Carvetrend ako:

- imate probleme s plućima;
- imate probleme s bubrezima;
- imate šećernu bolest (visok šećer u krvi);
- nosite kontaktne leće;
- imate probleme s krvnim žilama (periferna vaskularna bolest);
- imali ste probleme s Vašom štitnom žlijezdom;
- imali ste ozbiljnu alergijsku reakciju (na primjer, naglo oticanje koje je uzrokovalo otežano disanje ili gutanje, oticanje šaka, stopala i gležnjeva ili teški osip);
- imate alergiju i idete na postupak desenzibilizacije (smanjenje alergije);
- imate probleme s cirkulacijom u prstima ruku i nogu (Raynaudov fenomen);
- ste imali bolest kože koja se zove psorijaza nakon primjene lijekova iz grupe beta-blokatora;
- imate vrstu angine pektoris koja se zove Prinzmetalova angina pektoris;
- imate tvorbu (tumor) na jednoj od nadbubrežnih žlijezda (feokromocitom).

Ne primjenjujte Carvetrend ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije primjene Carvetrenda.

### **Drugi lijekovi i Carvetrend**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne pripravke. Carvetrend može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Carvetrenda.

Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za srce ili visok krvni tlak, uključujući i tablete za izmokravanje (diuretici), blokatore kalcijevih kanala (npr. diltiazem ili verapamil) i lijekove za kontrolu nepravilnog srčanog ritma (npr. digoksin i amiodaron);
- lijekove koji smanjuju količinu kateholamina (naprimjer, rezerpin i inhibitori monoaminooksidaze - IMAO, poput izokarboksida i fenelzina, koji se primjenjuju za liječenje depresije);
- fluoksetin i paroksetin (primjenjuju se za liječenje depresije);
- lijekove za šećernu bolest, poput inzulina ili metformina;
- klonidin (primjenjuje se za liječenje visokog krvnog tlaka, migrene, te navala crvenila i vrućine u menopauzi);
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje infekcija);
- ciklosporin (primjenjuje se nakon transplantacije organa);
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. aspirin, indometacin i ibuprofen);

- beta agonističke bronhodilatatore (primjenjuju se za liječenje stezanja u prsima i otežanog disanja kojeg prati zvuk sličan zviždanju, što je posljedica astme ili drugih srodnih stanja /naprimjer, salbutamol i terbutalin sulfat/).

### **Kirurški zahvati**

Ako ćete biti podvrgnuti kirurškom zahvatu, obavijestite liječnika da uzimate Carvetrend, budući da neki anestetici mogu sniziti krvni tlak pa on može postati prenizak.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte Carvetrend ukoliko ste trudni, planirate imati dijete ili dojite, osim u slučaju kada Vam je to rekao liječnik.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tokom primjene Carvetrenda možete osjetiti omaglicu. Veća je vjerojatnost da će se to dogoditi na početku liječenja ili ako je Vaša terapija promijenjena, te kada konzumirate alkohol. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Porazgovarajte sa liječnikom ako tijekom primjene Carvetrenda primijetite/osjetite bilo kakve druge smetnje koje bi mogle utjecati na upravljanje vozilima i strojevima.

### **Carvetrend sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Carvetrend**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu trebate uzeti s dovoljno tekućine.

### ***Kongestivno zatajenje srca***

- Tablete trebate primjenjivati svakog dana u isto vrijeme, uz obrok (uzimanje nešto hrane).
- Uobičajena početna doza je 3,125 mg dvaput dnevno, tijekom dva tjedna.
- Nakon toga, liječnik će Vam kroz period od nekoliko tjedana postupno povećavati dozu lijeka, sve do doze od 25 mg dvaput dnevno.
- Ako je Vaša tjelesna težina veća od 85 kg, doza lijeka će možda biti povećana do 50 mg dvaput dnevno.
- Ako je prekid primjene lijeka Carvetrend bio duži od dva tjedna, trebate se javiti svom liječniku. On će Vas posavjetovati da se trebate ponovo vratiti na početnu dozu lijeka (vidjeti dio „Ako prestanete uzimati Carvetrend“).

### ***Povišeni krvni tlak***

- Uobičajena početna doza je 12,5 mg jedanput na dan, tijekom prva dva dana.
- Nakon dva dana, obično se primjenjuje doza od 25 mg, jedanput na dan.
- Ako Vaš krvni tlak nije pod kontrolom, liječnik će Vam možda, kroz period od nekoliko tjedana, polagano povećavati dozu lijeka, do doze od 50 mg na dan.
- Ako ste starija osoba, možda nećete trebati dozu veću od 12,5 mg na dan za kontrolu Vašeg krvnog tlaka.

## **Angina pectoris**

### *Odrasli*

- Uobičajena početna doza lijeka je 12,5 mg, dvaput na dan, tijekom prva dva dana.
- Nakon dva dana, obično se primjenjuje doza od 25 mg, dvaput na dan.
- Ukoliko je to potrebno, liječnik će Vam postepeno, kroz period od nekoliko tjedana, povećavati dozu lijeka, do najviše 50 mg, dvaput na dan.

### *Starije osobe*

- liječnik će odrediti Vašu početnu dozu i najbolju dozu za primjenu kroz duži vremenski period (doza održavanja).
- Uobičajena najveća doza je 50 mg svaki dan, a primjenjuje se u podijeljenim dozama.

## **Primjena u djece i adolescenata**

Carvetrend nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Ako uzmete više lijeka Carvetrend nego što ste trebali**

Ako ste primijenili veću količinu lijeka od propisane, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više lijeka Carvetrend nego što ste trebali, ili ako neko drugi uzme Vaše tablete, odmah se javite Vašem liječniku ili se obratite najbližoj dežurnoj bolnici. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka.

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, može osjetiti sljedeće: spor ritam srca, osjećaj omaglice ili ošamućenosti, zadihanost, otežano disanje praćeno zvukom koji slični na zviždanje ili ekstremni umor.

### **Ako ste zaboravili uzeti Carvetrend**

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka Carvetrend, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ukoliko je vrijeme za uzimanje sljedeće doze, u tom slučaju preskočite zaboravljenu dozu i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme te nastavite s uobičajenim režimom liječenja.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Carvetrend**

Nemojte prestati uzimati lijek Carvetrend bez prethodnog savjetovanja s svojim liječnikom. Liječnik će vam objasniti kako smanjiti dozu, a zatim prekinuti uzimanje lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ukoliko osjetite bilo koje od sljedećih nuspojava:

- Teške alergijske reakcije čiji znakovi mogu uključivati naglo oticanje grla, lica, usana i usta, što može otežati disanje ili gutanje;
- Bolove u prsima koji su praćeni kratkoćom daha, znojenjem i mučninom;
- Mokrenje koje je manje često nego inače i prati ga oticanje nogu, što ukazuje na probleme s bubrezima;
- Vrlo nizak šećer u krvi (hipoglikemija), što može uzrokovati napade konvulzija (grčeva) ili besvjesno stanje;

- Kožne reakcije: vrlo rijetko, mogu se javiti teške kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Crvenilo, često praćeno s plikovima, može se pojaviti na koži ili sluznicama kao što su unutrašnjost usta, genitalna područja ili očni kapci. U početku, ove promjene mogu biti u obliku okruglih mrlja, često s plikovima u središnjem dijelu, ali se to može dalje razvijati do široko rasprostranjenog ljuštenja kože, što može biti opasno po život. Ovim ozbiljnim kožnim reakcijama često prethode glavobolja, vrućica i bolovi u tijelu (simptomi slični gripi).

#### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- omaglica
- glavobolja
- osjećaj slabosti (uključujući umor)
- problemi sa srcem, simptomi mogu biti bol u prsima, umor, otežano disanje, te oticanje ruku i nogu
- sniženi krvni tlak, simptomi uključuju osjećaj omaglice ili vrtoglavice.

Omaglica, glavobolja, osjećaj slabosti i umora uglavnom su blagi i veća je vjerojatnost da će se pojaviti na početku liječenja.

#### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- infekcije dišnih puteva (bronhitis), upala pluća, infekcije gornjeg dišnog sustava. Znakovi uključuju piskanje pri disanju, nedostatak zraka, stezanje u prsima i grlobolju.
- infekcije mokraćnih puteva koje mogu uzrokovati probleme s mokrenjem
- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija). Znakovi uključuju umor, bljedilo, osjećaj treperenja srca (palpitacije) i nedostatak zraka.
- povećanje tjelesne težine
- povećanje kolesterola u krvi (utvrđuje se krvnim pretragama)
- povećanje ili smanjenje šećera u krvi i pogoršanje kontrole šećera u krvi kod osoba s dijabetesom
- depresija, depresivno raspoloženje
- poremećaji vida, bolnost i suhoća očiju zbog smanjenog izlučivanje suza
- izrazito usporen rad srca
- osjećaj omaglice ili ošamućenosti prilikom prelaska u stojeći položaj
- zadržavanje tekućine. Znakovi uključuju oticanje cijelog tijela, oticanje dijelova tijela kao na primjer šaka, stopala, zglobova i nogu i povećanje volumena krvi u cirkulaciji
- problemi s disanjem;
- osjećaj mučnine i/ili povraćanje;
- proljev;
- bol u želucu/loša probava;
- bol (moguće u šakama i stopalima);
- problemi s bubrezima, uključujući i promjene u učestalosti mokrenja.

#### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- poremećaj spavanja
- nesvjestica
- trnci ili utrnulost šaka i stopala
- problemi s kožom, uključujući i kožne osipe koji mogu zahvatiti veliki dio tijela, urtikariju (koprivnjaču), osjećaj svrbeža, te područja suhe kože
- pojačano znojenje
- ispadanje kose
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)
- konstipacija (zatvor).

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- smanjenje broja trombocita u krvi. Znakovi uključuju lako stvaranje modrica i krvarenje iz nosa.
- začepljen nos, piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima) i simptomi slični gripi
- suha usta.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- smanjenje broja leukocita u krvi. Znakovi uključuju infekcije usne šupljine, desni, grla i pluća
- preosjetljivost (alergijske reakcije). Znakovi mogu uključivati poteškoće s disanjem ili gutanjem uslijed naglog oticanja grla, oticanje šaka, stopala i zglobova.
- problemi s bubrezima (pokazuju se kroz pretrage krvi)
- nekontrolirano ispuštanje mokraće (urinarna inkontinencija) u žena, koja prestaje nakon prestanka uzimanja lijeka
- teške kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) Crvenilo, često praćeno s plikovima, može se pojaviti na koži ili sluznicama kao što su unutrašnjost usta, genitalna područja ili očni kapci. U početku, ove promjene mogu biti u obliku okruglih mrlja, često s plikovima u središnjem dijelu, ali se to može dalje razvijati do široko rasprostranjenog ljuštenja kože, što može biti opasno po život. Ovim ozbiljnim kožnim reakcijama često prethode glavobolja, vrućica i bolovi u tijelu (simptomi slični gripi).

Carvetrend također može uzrokovati razvoj znakova šećerne bolesti kod ljudi koji imaju prikriveni, vrlo blagi oblik tzv. latentnu šećernu bolest.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Carvetrend**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije****Što Carvetrend sadrži**

- Djelatna tvar je karvedilol.  
Jedna Carvetrend 3,125 mg tableta sadrži 3,125 mg karvedilola.  
Jedna Carvetrend 6,25 mg tableta sadrži 6,25 mg karvedilola.  
Jedna Carvetrend 12,5 mg tableta sadrži 12,5 mg karvedilola.  
Jedna Carvetrend 25 mg tableta sadrži 25 mg karvedilola.

- Drugi sastojci su: celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; hidroksipropilceluloza; kukuruzni škrob; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

**Kako Carvetrend izgleda i sadržaj pakiranja**

Carvetrend 3,125 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutim CA3 s jedne strane te promjera oko 5 mm.

Carvetrend 6,25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutim CA6 s jedne strane te promjera oko 7 mm.

Carvetrend 12,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutim CA12 s jedne strane te promjera oko 9 mm.

Carvetrend 25 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutim CA25 s jedne strane te promjera oko 12 mm.

Carvetrend 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg tablete dostupne su u pakiranju od 28 tableta u blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja:**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

**Proizvođači:**

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

80 Mogilska Str.

31-546 Krakow

Poljska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 02. studenoga 2020.**