

Písomná informácia pre používateľa

Carvedilol-Teva 6,25 mg
Carvedilol-Teva 12,5 mg
Carvedilol-Teva 25 mg
tablety

karvedilol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Carvedilol-Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carvedilol-Teva
3. Ako užívať Carvedilol-Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carvedilol-Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carvedilol-Teva a na čo sa používa

Karvedilol patrí do skupiny liečiv nazývaných betablokátory. Betablokátory uvoľňujú a rozširujú stenu krvných ciev a spomaľujú činnosť vášho srdca. Toto umožňuje spomaliť srdcový rytmus a znížiť krvný tlak.

Karvedilol sa používa na:

- liečbu angíny pectoris (bolesti na hrudníku)
- kontrolu vysokého krvného tlaku.
- karvedilol sa v kombinácii s inými liekmi taktiež používa na liečbu srdcového zlyhania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carvedilol-Teva

Neužívajte Carvedilol-Teva

- ak ste alergický (precitlivený) na karvedilol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, (uvedených v časti 6).
- ak máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo iné ochorenie pľúc ak ste to pred užitím tohto lieku nekonzultovali so svojim lekárom alebo lekárnikom,
- ak máte problémy s vašim srdcom (napríklad poruchu vodivého systému srdca alebo srdcové zlyhanie), keďže karvedilol nie je vhodný pre ľudí s určitými typmi ochorení srdca,
- ak máte veľmi pomalý tep (< 50 bpm) alebo veľmi nízky krvný tlak (systolický krvný tlak pod 85 mmHg), čo niekedy môže zapríčiniť závraty, mdloby alebo zatmenie pred očami pri postavení sa,
- ak v súčasnej dobe užívate verapamil alebo diltiazem podávané vo forme intravenózneho injekcie alebo infúzie,

- ak máte poruchu acidobázickej rovnováhy vo vašej krvi (metabolickú acidózu),
- ak máte ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Skôr ako užijete tento liek, informujte svojho lekára:

- ak máte diabetes (cukrovku), keďže liečba môže zastrieť príznaky nízkej hladiny cukru v krvi
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte Raynaudov syndróm (prsty na rukách alebo nohách najprv zmodrajú, potom zbeľjú a nakoniec sčervenejú spolu s objavením sa bolesti) alebo ochorenie periférnych ciev, ktoré spôsobuje, že vaše ruky a chodidlá sú studené alebo pociťujete mravčenie
- ak máte problémy so štítnou žľazou
- ak ste v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo ak sa máte podrobiť desenzitizačnej liečbe (t.j. liečbe, ktorá zmiernuje prejavy alergie) napr. na uštipnutie osy alebo včely
- ak máte psoriázu (oblasti stenčenej a suchej kože)
- ak používate kontaktné šošovky, keďže Carvedilol-Teva môže vysušovať oči
- ak ste mali problémy pri užívaní deprizochínu (liek na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ak máte feochromocytóm (nádor jednej z nadobličiek), pokiaľ vaše ochorenie nie je dostatočne kontrolované liekmi
- ak máte určitý typ bolesti na hrudníku, nazývanou Prinzmetalová angína
- ak máte závažnú bradykardiu (< 50 bpm) (veľmi pomalý tep).

Iné lieky a Carvedilol-Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov. Je to preto, lebo carvedilol môže ovplyvniť účinok niektorých liekov. Tiež iné lieky môžu ovplyvniť účinok carvedilolu.

Informujte svojho lekára, keď užívate niektorý z nasledovných liekov:

- iné lieky na srdce alebo na vysoký krvný tlak obzvlášť
 - lieky na kontrolu srdcového rytmu (antiarytmiká) napr. amiodarón
 - blokátory kalciových kanálov napr. amlodipín, diltiazem, verapamil, nifedipín
 - na liečbu srdcového zlyhania napr. digoxín
 - nitráty napr. glyceryl trinitrát
 - guanetidín, reserpín, metyldopa
 - klonidín
- inhibítory monoamino-oxidázy (lieky na liečbu depresie) napr. moklobemid
- barbituráty napr. amylobarbiton (liek na spanie)
- fenotiazíny napr. prochlorperazín (na útlm vracania a nevoľnosti)
- antidepresíva napr. amitriptilín, fluoxetín (na liečbu depresie)
- cyklosporín (liek, ktorý sa používa na potlačenie imunitného systému pri transplantácii orgánov)
- inzulín alebo tablety na liečbu cukrovky
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) napr. ibuprofen (na liečbu bolesti, stuhnutosti a zápalu bolestivých kostí, kĺbov a svalov)
- kortikosteroidy (na potlačenie zápalu) napr. beklometazón
- estrogény (užívané ako antikoncepcia alebo hormonálna substitučná liečba)
- rifampicín (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu tuberkulózy)
- cimetidín (liek, ktorý sa používa na liečbu žalúdočných vredov)
- ketokonazol (liek, ktorý sa používa na liečbu hubových infekcií)
- haloperidol (liek, ktorý sa používa na liečbu niektorých mentálnych/psychických ochorení)
- erytromycín (antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií)
- sympatomimetiká (lieky, ktoré zvyšujú funkciu nervového systému), napr. efedrín, alebo bronchodilatátory zo skupiny beta-agonistov.
- ergotamín (liek, ktorý sa používa na liečbu migrény)

- neuromuskulárne relaxanciá (lieky, ktoré znižujú napätie svalov pri anestézií), napr. atrakurium besilát
- vazodilatátory (lieky, ktoré rozširujú steny krvných ciev)
- guanfacín (liek, používaný na liečbu vysokého krvného tlaku)

Keď sa chystáte na operačný zákrok, oznámte vo vašej nemocnici alebo svojmu zubárovi, že užívate Carvedilol-Teva.

Carvedilol-Teva a jedlo a nápoje

Nekonzumujte alkohol počas liečby liekom Carvedilol-Teva.

Tehotenstvo a dojčenie

Keď ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte tento liek pokiaľ vám to nepovedal lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Carvedilol-Teva môže znížiť pozornosť a môžete pociťovať závraty počas užívania Carvedilolu-Teva. Je to pravdepodobnejšie ak začínate liečbu alebo ak sa vaša liečba zmenila a keď pijete alkohol. Ak cítite, že vaša pozornosť je znížená, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Carvedilol obsahuje laktózu

Pacienti, ktorí neznášajú **laktózu**, by si mali uvedomiť, že Carvedilol-Teva tablety obsahuje malé množstvo laktózy. Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Carvedilol-Teva

Vždy užívajte liek presne podľa pokynov svojho lekára. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Tablety sa majú prehltnúť a zapiť pohárom vody.
- Váš lekár vás môže chcieť sledovať na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávok. Toto môže zahŕňať testy moču a krvné testy.

Bežná dávka je:

Vysoký tlak krvi:

- **Dospelí:** Bežná začiatočná dávka je 12,5 mg jedenkrát denne prvé dva dni, po ktorých odporúčaná dávka je 25 mg jedenkrát denne. Ak je to potrebné, váš lekár môže postupne dávku zvyšovať. Odporúčaná maximálna jednotlivá denná dávka je 25 mg a maximálna denná dávka je 50 mg.
- **Starší ľudia:** Bežná začiatočná dávka je 12,5 mg jedenkrát denne. Ak je to potrebné, váš lekár môže postupne dávku zvyšovať.

Angína pectoris:

- **Dospelí:** Bežná začiatočná dávka je 12,5 mg dvakrát denne prvé dva dni, po ktorých odporúčaná dávka je 25 mg dvakrát denne. Ak je to potrebné, váš lekár môže postupne dávku zvyšovať. Maximálna denná dávka je 50 mg dvakrát denne.
- **Starší ľudia:** Bežná začiatočná dávka je 12,5 mg dvakrát denne prvé dva dni, po ktorých odporúčaná dávka je 25 mg dvakrát denne, čo je maximálna denná dávka.

Srdcové zlyhanie:

Tablety majú byť užit s jedlom na zníženie rizika výrazného zníženia krvného tlaku pri postavení sa, čo môže spôsobiť závrat, zatmenie pred očami alebo mdloby.

- **Dospelí:** Bežná začiatková dávka je 3,125 mg dvakrát denne prvých dva týždne. Váš lekár môže postupne dávku zvyšovať na 25 mg dvakrát denne. Maximálna denná dávka je 25 mg podávaných dvakrát denne u pacientov s hmotnosťou menej ako 85 kg. U pacientov s hmotnosťou viac ako 85 kg je maximálna dávka 50 mg dvakrát denne.

Problémy s pečeňou alebo obličkami

Keď máte problémy s pečeňou alebo obličkami, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Starší ľudia

Váš lekár vás môže chcieť starostlivo sledovať.

Použitie u detí a dospievajúcich (do 18 rokov)

Užívanie karvedilolu sa neodporúča deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

Ak užijete viac Carvedilol-Teva, ako máte

Ak ste užili vy (alebo niekto iný) viac tabliet naraz alebo ak si myslíte, že dieťa prehltlo nejaké tablety, kontaktujte ihneď najbližšiu pohotovosť alebo svojho lekára. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať zníženie tlaku krvi (čo môže spôsobovať pocit na zmdlenie, tras a slabosť), dýchavičnosť, vracanie, pády, veľmi pomalú frekvenciu srdca, zlyhanie srdca/srdcový infarkt, ťažkosti s dýchaním a stratu vedomia.

Ak zabudnete užiť Carvedilol-Teva

Ak zabudnete užiť dávku, užite jednu dávku ihneď ako si spomeniete. Ak je čas už na ďalšiu dávku, užite túto dávku v normálnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Carvedilol-Teva

Neprestaňte náhle užívať vaše tablety, keďže sa môžu objaviť vedľajšie účinky. Ak má byť liečba vysadená, váš lekár bude postupne vašu dávku znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Výskyt vedľajších účinkov je menej častý pri liečbe angíny pectoris alebo vysokého krvného tlaku než pri liečbe srdcového zlyhania.

Možné vedľajšie účinky u pacientov so srdcovým zlyhaním:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závraty
- bolesť hlavy
- problémy so srdcom
- pocit slabosti alebo únavy
- nízky tlak krvi (pocit závratov alebo točenia)
- pomalá frekvencia srdca, závrat alebo mdloby pri postavení (kvôli zníženiu krvného tlaku)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- infekcia dýchacích ciest (bronchitída), pľúc (pneumónia), nosa a hrdla
- infekcia močových ciest
- anémia
- prírastok hmotnosti

- zvýšenie obsahu cholesterolu (tuku) v krvi
- strata kontroly nad cukrom v krvi u ľudí s cukrovkou
- pocit depresie
- problémy so zrakom, boľavé a suché oči, podráždenie očí
- pomalý tep srdca
- opuch rúk, členkov alebo nôh
- problémy s cirkuláciou, zadržiavanie tekutín
- slabosť alebo závraty pri postavení sa (spôsobené nízkym tlakom krvi)
- zhoršenie chladu končatín u pacientov, ktorí trpia Raynaudovým ochorením alebo problémy s cirkuláciou
- problémy s dýchaním
- pocit choroby, podráždený žalúdok, vracanie
- hnačka
- bolesť v rukách a nohách
- problémy s vašimi obličkami, vrátane zmien súvisiacich s odtokom moču

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- problémy so spánkom
- pocit slabosti, mdloba
- trpnutie a znecitlivenie
- problémy so srdcom, bolesť na hrudi
- problémy s vašou kožou (kožné vyrážky, svrbenie, suché kožné miesta)
- strata vlasov
- impotencia (obtiaže s dosiahnutím alebo udržaním erekcie)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- znížený počet krvných doštičiek vo vašej krvi (spôsobuje nezvyčajné krvácanie alebo tvorbu modrín)
- upchatý nos

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížený počet bielych krviniek v krvi
- alergické reakcie
- zmeny funkcie pečene (zistené testami)
- problémy s udržaním moču (inkontinencia u žien)
- pľuzgierne na koži, sliznici úst, očiach a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm: zriedkavé kožné ochorenie s masívnymi pľuzgiermi a krvácaním z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov), alebo tvorba ťažkých foriem pľuzgierov a olupovanie veľkých plôch kože (toxická epidermálna nekrolýza: ťažká kožná reakcia, ktorá začína bolestivými začervenanými časťami, potom sa objavujú veľké pľuzgierne a končí olupovaním vrstiev pokožky. Tento stav je sprevádzaný horúčkou, zimnicou, bolesťami svalstva a celkovým pocitom že sa necítite dobre), alebo erythema multiforme: ťažké ochorenie kože, ktoré môže postihnúť ústa a iné časti tela. Pozoruje sa ako červené, často sprevádzané svrbením škvrny, ktoré sa podobajú vyrážkam osýpok, tieto začínajú na končatinách a niekedy aj na tvári a na zvyšku tela. Škvry sa môžu vyduť alebo sa môže vytvoriť vyvýšená, červená a v strede svetlá značka. Postihnutý pacient môže mať horúčku, bolesti v krku, bolesti hlavy a/alebo hnačku.

Môžu sa vyskytnúť zmeny v hladine cukru v krvi a zhoršenie kontroly hladiny cukru u pacientov s cukrovkou.

Ak sa vaše príznaky alebo váš stav zhorší, oznámte to vášmu lekárovi, keďže môže byť potrebné zmeniť dávku liekov, ktoré užívate alebo dávku Carvedilolu-Teva.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Carvedilol-Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Skratka pre dátum expirácie (napr. EXP) sa môže uviesť na obal alebo blister.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Carvedilol-Teva obsahuje:

- Liečivo je karvedilol.
Každá 6,25 mg tableta obsahuje 6,25 mg účinnej látky karvedilolu.
Každá 12,5 mg tableta obsahuje 12,5 mg účinnej látky karvedilolu.
Každá 25 mg tableta obsahuje 25 mg účinnej látky karvedilolu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, povidón, krospovidón, koloidný oxid kremičitý, bezvodý a magnéziumstearát. Tablety obsahujú nasledujúce farbivá:
- 6,25 mg tablety: žltý oxid železitý (E172)
- 12,5 mg tablety: červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Carvedilol-Teva a obsah balenia

Carvedilol-Teva tablety sú okrúhle, ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným „CVL“ v hornej časti. Okrem toho:

- 6,25 mg tablety sú svetložlté až žlté a majú „T2“ v spodnej časti
- 12,5 mg tablety sú mramorované bledotieho červené a majú „T3“ v spodnej časti
- 25 mg tablety sú biele až špinavo-biele a majú „T4“ v spodnej časti.
- 6,25 mg, 12,5 mg a 25 mg tablety sú dostupné v baleniach po*: 14, 28, 30, 50, 56 a 100 tabliet.

*Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Výrobca

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, 4042 Debrecen, Maďarsko
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poľsko
Pharmachemie B. V., Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN, Haarlem, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Carvedilol Teva 6.25 mg, 12.5 mg Tabletten
Dánsko:	Carvedilol Teva 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg Tabletter
Nemecko:	Carvedilol-Teva 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg Tabletten
Španielsko:	Carvedilol Teva 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg Comprimidos EFG
Maďarsko:	Carvol 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg tableta
Taliansko:	Carvedilolo ratiopharm 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg Compresse
Portugalsko:	Carvedilol Teva 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25mg Comprimidos
Slovenská republika:	Carvedilol-Teva 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022 .