

Písomná informácia pre používateľa

Talliton 6,25 mg
Talliton 12,5 mg
Talliton 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 znovu 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 príznaky 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 Talliton a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talliton
3. Ako užívať Talliton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Talliton
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Talliton a na čo sa používa

Karvedilol, liečivo tabliet Talliton, patrí medzi takzvané betablokátory. Vďaka svojej vazodilatačnej aktivite sa používa na liečbu stabilného ľahkého, stredne ťažkého a ťažkého chronického srdcového zlyhávania, vysokého krvného tlaku a niektorých ochorení vencovitých tepien (takzvaná chronická stabilná angína pectoris, bolesť na hrudníku vyvolaná a zmierňovaná rovnakým mechanizmom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talliton

Neužívajte Talliton

- ak ste alergický na karvedilol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte chronické ochorenie srdca pľúcneho pôvodu, alebo vám bolo povedané, že máte vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách,
- ak ste mali v minulosti problémy s dýchaním kvôli astme (výrazné záchvaty sťaženého dýchania), alebo kvôli inému ochoreniu pľúc,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte poruchy tvorby srdcového vzruchu alebo poruchy srdcového vedenia (srdcový blok), s výnimkou situácie, ak je váš rytmus srdca kontrolovaný kardiostimulátorom,
- ak ste niekedy mali pomalší tep srdca s tepovou frekvenciou menšou ako 50/min (bradykardia), alebo nízky tlak krvi (hypotenzia) so systolickým tlakom – prvé číslo – pod 85 mmHg,

- v prípade špecifického nádoru nadobličiek spojeného s vysokým krvným tlakom (feochromocytóm), pokiaľ vaše príznaky nie sú dobre kontrolované blokátormi alfaadrenoceptorov,
- ak máte závažné poruchy látkovej premeny (metabolická acidóza, stav s nadmerne vysokou kyslosťou telesných tekutín a tkanív) spôsobené inými ochoreniami (napr. cukrovkou),
- ak sa príznaky chronického srdcového zlyhávania v poslednej dobe zhoršili, alebo sú také závažné, že sa vyžaduje vnútrožilové podanie liekov,
- v prípade obehového kolapsu v dôsledku srdcovej dysfunkcie,
- ak vás liečia vnútrožilovými blokátormi vápnikových kanálov, ako sú diltiazem alebo verapamil.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Talliton, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa vás týka niektorá z nižšie uvedených situácií:

- ak je váš srdcový rytmus príliš pomalý (menej ako 55 úderov za minútu),
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus), pretože Talliton môže maskovať skoré prejavy náhleho poklesu hladiny cukru v krvi a preto sú potrebné časté kontroly hladiny cukru v krvi,
- ak vám diagnostikovali špeciálny typ bolesti na hrudníku (Prinzmetalova, tzv. variantná angína pectoris),
- ak máte iné problémy so srdcom,
- ak máte zúžené cievy v končatinách, alebo ak vám bolo povedané, že máte poruchu krvného obehu postihujúcu hlavne prsty, nazývanú Raynaudov syndróm, pretože príznaky ochorenia sa môžu pod vplyvom Tallitonu zhoršiť,
- ak máte ochorenie pečene, obličiek alebo štítnej žľazy,
- ak máte feochromocytóm (špecifický nádor nadobličiek spojený s vysokým krvným tlakom),
- ak máte počas užívania Tallitonu závažné nežiaduce kožné reakcie (pozri nižšie v časti 4),
- ak ste mali závažnú alergickú reakciu alebo sa v súčasnosti podrobujete desenzibilizačnej liečbe (metóda znižujúca účinok známych alergénov vyvolávajúcich alergické (z precitlivenosti) príznaky). Talliton môže zvýšiť citlivosť na alergény a závažnosť anafylaktickej (závažnej alergickej) reakcie a môžete sa stať menej citlivým na niektoré lieky používané na liečbu anafylaktických reakcií (ako je adrenalín).
- ak máte psoriázu v osobnej alebo rodinnej anamnéze,
- ak nosíte kontaktné šošovky, pretože tento liek môže spôsobiť zníženie tvorbu slz,
- ak máte chronické ochorenie pľúc spojené s obštrukciou dýchacích ciest.

Upozornenia

Ak máte chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (s ťažkosťami pri výdychu) a nie ste liečený tabletami alebo liekmi na inhaláciu, môžete mať počas liečby Tallitonom ťažkosti s vydychovaním. V týchto prípadoch je potrebná úprava dávky alebo ukončenie liečby Tallitonom.

Počas liečby Tallitonom, ale hlavne na jej začiatku, sa môžu zhoršiť príznaky srdcového zlyhávania; môže sa to prejavovať príznakmi ako únava, skrátenie dychu a opuch nôh (vodnatelnosť). Ak spozorujete takéto príznaky, v každom prípade informujte svojho lekára, pretože môže byť potrebná úprava dávkovania Tallitonu.

Ak máte na srdcové zlyhávanie predpísaný Talliton a váš systolický krvný tlak (prvé číslo z dvoch) je nižší ako 100 mmHg a máte súčasne ischemickú chorobu srdca, zúženie periférnych ciev, alebo zlyhávanie obličiek, liečba môže zhoršiť funkciu vašich obličiek. Preto sa má funkcia obličiek monitorovať. Ak spozorujete príznaky naznačujúce zhoršenie funkcie obličiek (zvýšenie hmotnosti, zmenšenie objemu moču, svrbenie), oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Tablety Talliton môžu maskovať alebo oslabiť príznaky hypoglykémie t. j. nízkej hladiny glukózy v krvi (nervozita, tras, zrýchlený pulz) a súčasne s liečbou sa môžu hladiny glukózy v krvi zvyšovať alebo znižovať. Preto je potrebné u diabetikov častejšie monitorovanie glukózy v krvi a lekár vám môže zmeniť dávkovanie antidiabetík.

Ak máte naplánovaný chirurgický zákrok v celkovej anestézii, povedzte lekárovi, že užívate Talliton.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť karvedilolu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené, preto sa v tejto vekovej skupine neodporúča.

Iné lieky a Talliton

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité informovať vášho lekára o používaní nasledujúcich liekov predtým, ako začnete užívať Talliton:

- ak užívate iné lieky na problémy so srdcom alebo na vysoký tlak krvi: diuretiká (tablety na odvodnenie), blokátory vápnikových kanálov (napr. diltiazem), klonidín alebo digoxín,
- ak užívate iné lieky na arytmiu (poruchy srdcového rytmu, napr. amiodarón alebo verapamil),
- ak užívate iné lieky na srdce alebo na iné stavy, ktoré môžu tiež znížiť tlak krvi (napr. nitráty, hypnotiká (lieky navodzujúce spánok), trankvilizéry (lieky tlmiace úzkosť), antidepresíva (napr. paroxetín alebo fluoxetín)),
- ak užívate lieky znižujúce hladinu katecholamínov (napr. rezerpín a inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), používané na liečbu depresie),
- ak užívate lieky nazývané cyklosporín alebo takrolimus (lieky používané po transplantácii orgánov, pri závažnej polyartritíde [reumatoidná artritída] a pri niektorých závažných kožných ochoreniach),
- ak užívate ergotamín, rifampicín (na liečbu tuberkulózy), lieky proti bolesti a na zníženie teploty, barbituráty, antacidá (napr. cimetidín), alebo ak sa liečite liekmi alebo inhalačnými liekmi na astmu alebo iné ochorenie pľúc (takzvané bronchodilatačné betaagonisty),
- ak užívate proti bolesti alebo na zníženie teploty lieky s obsahom nesteroidného protizápalového liečiva,
- ak užívate perorálne lieky na zníženie glukózy v krvi alebo ak používate inzulín na cukrovku,
- ak užívate lieky na liečbu závažných alergických reakcií (ako je adrenalín).

Ak na liečbu vysokého krvného tlaku užívate Talliton súbežne s klonidínom, neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak sa chystáte na operáciu, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Talliton. Pred *chirurgickým zákrokom a celkovou anestéziou* je to absolútne nevyhnutné, pretože niektoré lieky používané počas anestézie môžu s Tallitonom navzájom zosilňovať svoje účinky.

Talliton a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety Talliton možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Pacientom s chronickým srdcovým zlyhávaním sa odporúča užívať tablety s jedlom, aby sa znížilo riziko náhleho poklesu krvného tlaku.

Vyhýbajte sa súbežnému užívaniu Tallitonu s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou až do vysadenia Tallitonu. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín karvedilolu v krvi a k nepredvídateľným vedľajším účinkom.

Počas liečby Tallitonom sa vyhýbajte nadmernému a pravidelnému pitiu alkoholických nápojov, pretože alkohol môže zosilniť účinok Tallitonu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak počas užívania Tallitonu otehotníte, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Použitie Tallitonu v tehotenstve sa neodporúča, ak očakávaný prínos liečby nepreváži potenciálne riziká.

Talliton sa neodporúča užívať počas dojčenia a dojčenie sa neodporúča počas liečby Tallitonom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tablety Talliton môžu ovplyvniť schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje, hoci stupeň vplyvu je individuálny. Najčastejšie sa to prejaví na začiatku liečby, po zvýšení dávky alebo ak sa zmení liečba, ako aj pri súbežnej konzumácii alkoholu. Z tohto dôvodu vám váš lekár určí, s akým množstvom a spôsobom dávkovania lieku smiete viesť vozidlá alebo vykonávať prácu s rizikom nehôd.

Talliton obsahuje laktózu a sacharózu

Každá tableta Talliton obsahuje 47,5 mg laktózy (ako 50 mg monohydrátu laktózy) a 12,5 mg sacharózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tableta Talliton 12,5 mg obsahuje ako farbivo oranžovú žlt (E 110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Talliton

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety užívajte celé, nerozhryzené, s dostatočným množstvom vody (perorálne použitie), s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte chronické srdcové zlyhávanie, užívajte tablety počas jedla, čím môžete znížiť riziko náhleho poklesu krvného tlaku.

Chronické srdcové zlyhávanie

Liečbu chronického srdcového zlyhávania Tallitonom je nutné začať a dávka sa má nastaviť pod prísny dohľadom kardiológa s nemocničnou praxou a pod prísny lekársky dohľad.

Odporúčaná začiatková dávka počas prvých dvoch týždňov liečby chronického srdcového zlyhávania je 3,125 mg dvakrát za deň (ráno a večer). Dávku 3,125 mg pripravíte rozlomením 6,25 mg tablety na polovicu.

Ak je potrebné, lekár môže túto dávku zvýšiť v dvojtýždňových intervaloch na 6,25 mg dvakrát za deň, následne na 12,5 mg dvakrát za deň až na 25 mg dvakrát za deň. Maximálna odporúčaná denná dávka je 25 mg dvakrát denne pre pacientov s telesnou hmotnosťou do 85 kg a pre pacientov s ťažkým chronickým srdcovým zlyhávaním nezávisle od telesnej hmotnosti. Pre pacientov s miernym až stredne ťažkým chronickým srdcovým zlyhávaním s telesnou hmotnosťou nad 85 kg je maximálna odporúčaná dávka 50 mg dvakrát denne.

Vysoký krvný tlak

Odporúčaná dávka počas prvých dvoch dní liečby vysokého krvného tlaku je 12,5 mg raz denne.

Odporúčaná udržiavacia dávka je 25 mg raz denne. V prípade potreby, ale nie skôr ako po 2 týždňoch liečby, vám lekár môže dávku zvýšiť. Maximálna denná dávka je 50 mg. Túto dávku možno užiť raz denne, alebo v dvoch, na rovnaké časti rozdelených dávkach, ráno a večer.

Angína pectoris (bolesť na hrudníku)

Odporúčaná začiatková dávka počas prvých dvoch dní liečby angíny pectoris je 12,5 mg dvakrát za deň.

Odporúčaná udržiavacia dávka je 25 mg dvakrát denne.

Starší pacienti a/alebo porucha funkcie obličiek

Starší pacienti a pacienti s chronickým srdcovým zlyhávaním alebo poruchou funkcie obličiek môžu dostávať odporúčané dávky pre dospelých. Pre starších pacientov s chronickou stabilnou angínou pectoris (bolesť na hrudníku) je maximálna denná dávka 25 mg dvakrát denne.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Talliton je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene.

V závislosti od vášho stavu, napr. v prípade stredne ťažkej poruchy pečene, môže váš lekár upraviť (znížiť) vašu dávku v porovnaní s dávkami odporúčanými vyššie.

Ak užijete viac Tallitonu, ako máte

Ak užijete viac tabliet Tallitonu ako je predpísané, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc alebo najbližšie pohotovostné oddelenie.

Ak ste užili veľmi veľa tabliet (možné závažné predávkovanie) môže sa objaviť závažné zníženie krvného tlaku a srdcovej frekvencie, sínusová zástava (spomalenie srdcovej funkcie alebo pauzy v tepe so zastavením funkcie sínusového uzla), náhle srdcové zlyhávajúce, zástava srdca a obehový kolaps. Okrem toho sa môžu objaviť aj závraty, slabosť, únava, ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), ťažkosti s vydychovaním, vracanie, mdloby a záchvaty kŕčov.

Ak zabudnete užiť Talliton

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pretože to nenahradí vynechanú dávku, ale riskujete predávkovanie. Pokračujte v liečbe podľa pokynov lekára.

Ak prestanete užívať Talliton

Tablety Talliton sú určené na dlhodobú liečbu. Neprerušte užívanie vášho lieku náhle, lebo to môže spôsobiť návrat ochorenia. Náhle prerušenie liečby môže viesť k zvieravej bolesti na hrudníku a zvýšeniu tlaku krvi, najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca, preto treba liek vysadiť postupne a len vtedy, ak o tom rozhodne lekár.

Ak užívate tablety Talliton súbežne s liekmi obsahujúcimi klonidín, neprestaňte užívať niektorý z nich, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár, pretože to môže spôsobiť nadmerné zvýšenie krvného tlaku. Lieky môžete vysadiť len potom ako o tom rozhodne váš lekár a dôsledne dodržiavajte jeho pokyny.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- slabé závraty
- bolesť hlavy
- zlyhávajúce srdca (synkopa)
- únava (vrátane vyčerpanosti)

Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a pravdepodobne sa objavujú na začiatku liečby.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- zápal priedušiek (bronchitída), zápal pľúc (pneumónia), infekcia horných dýchacích ciest
- infekcia močových ciest
- zníženie počtu červených krviniek (anémia)
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- zvýšená hladina cholesterolu (tuku) v krvi
- zhoršená kontrola glukózy (cukru) v krvi (hyperglykémia [príliš vysoká hladina glukózy v krvi] alebo hypoglykémia [príliš nízka hladina glukózy v krvi]) u ľudí s už existujúcou cukrovkou
- depresia, sklúčenosť
- mdloby (synkopa, presynkopa)

- poruchy zraku
- znížená tvorba slz (suché oči), podráždené oči
- pomalý srdcový tep (bradykardia)
- opuch (hromadenie tekutín v tkanivách (vodnatelnosť), čo sa môže prejaviť ako opuchnutie končatín a členkov alebo iných častí tela)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- pokles krvného tlaku, závraty pri náhlom postavení sa (ortostatická hypotenzia)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- problémy s cirkuláciou krvi (prejavy zahŕňajú chladné ruky a nohy), stvrdnutie ciev, zhoršenie príznakov u pacientov s Raynaudovým syndrómom (najprv zmodranie, potom zblednutie a následne sčervenanie prstov sprevádzané bolesťou) alebo krívania (bolesť v nohách, ktorá sa zhoršuje pri chôdzi)
- astma a problémy s dýchaním (dyspnoe)
- hromadenie tekutín v pľúcach (pľúcny edém)
- hnačka
- nevoľnosť, vracanie, bolesti žalúdka (brucha), poruchy trávenia
- bolesť končatín (napr. v rukách a nohách)
- akútne zlyhanie obličiek a poruchy funkcie obličiek u pacientov s kôrnatením tepien a/alebo poruchou funkcie obličiek

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- porucha spánku
- porucha citlivosti (brnenie a necitlivosť končatín, parestézia)
- porucha prevodového systému srdca, angína pectoris (bolesť za hrudnou kosťou)
- určité kožné reakcie (napr. vyrážka (alergický exantém), zápal kože, žihľavka, svrbenie a kožné lézie pripomínajúce psoriázu (šupinaté červené škvrny) alebo plochý lišaj (zápalové))
- impotencia (poruchy erekcie u mužov)
- zápcha

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia)
- upchatý nos
- sucho v ústach
- ťažkosti s močením

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia)
- alergická reakcia
- zmeny funkcie pečene zistené testami

Popis vybraných vedľajších účinkov

Výskyt vedľajších účinkov nezávisí od dávky, s výnimkou závratov, porúch zraku a pomalého srdcového tepu (bradykardia). Závraty, krátkodobá strata vedomia (synkopa), bolesť hlavy a únava (asténia) sú zvyčajne mierne a ich výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby.

U pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhávaním môže dôjsť počas postupného zvyšovania dávky karvedilolu k zhoršeniu srdcového zlyhávania a zadržiavania tekutín.

U pacientov liečených karvedilolom boli hlásené prípady srdcového zlyhávania.

U pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním a nízkym krvným tlakom, ischemickou chorobou srdca a difúznym cievnyim ochorením a/alebo poruchou funkcie obličiek sa počas liečby karvedilolom pozorovalo vratné zhoršenie funkcie obličiek.

Vedľajšie účinky po uvedení lieku na trh

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zistené po uvedení karvedilolu na trh. Keďže tieto udalosti boli hlásené z populácie neurčitej veľkosti, nie je vždy možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu a/alebo stanoviť príčinnú súvislosť s vystavením lieku.

Poruchy srdca

- sínusová zástava u predisponovaných pacientov (napr. starší pacienti alebo pacienti s už existujúcou bradykardiou, dysfunkciou sínusového uzla alebo atrioventrikulárnou blokádou).

Poruchy metabolizmu a výživy

- cukrovka alebo zhoršenie už existujúcej cukrovky, pretože Talliton môže spôsobiť prejavenie sa skrytej cukrovky, zhoršenie existujúcej cukrovky a potlačenie kontraregulácie glukózy v krvi, takže ak sa takéto prejavy vyskytnú, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Psychické poruchy

- halucinácie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

- strata vlasov
- závažné kožné reakcie (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza), prejavujúce sa spočiatku ako červenkasté terčovité škvrny alebo kruhové škvrny, často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Medzi ďalšie prejavy, ktoré možno očakávať, patria vredy v ústach, hrdle, nose, genitáliách a konjunktivitída (červené a opuchnuté oči). Ak sa u vás objaví vyrážka alebo tieto kožné príznaky, prestaňte užívať Talliton, okamžite vyhľadajte lekára a povedzte mu, že užívate tento liek.
- zvýšené potenie (hyperhidróza)

Poruchy obličiek a močových ciest

- u žien boli hlásené ojedinelé prípady inkontinencie moču, ktoré ustúpili po prerušení liečby.

Ak spozorujete niektorý z týchto alebo iných príznakov, ktoré vás znepokojujú, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Talliton

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

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 Talliton obsahuje

- Liečivo je karvedilol.
Každá tableta Talliton 6,25 mg obsahuje 6,25 mg karvedilolu, každá tableta Talliton 12,5 mg obsahuje 12,5 mg karvedilolu a každá tableta Talliton 25 mg obsahuje 25 mg karvedilolu.
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, povidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, sacharóza, krospovidón a monohydrát laktózy. Okrem vyššie uvedených zložiek obsahuje tableta Talliton 6,25 mg chinolínovú žltú (E 104) a tableta Talliton 12,5 mg obsahuje oranžovú žltú (E 110) ako farbivá.

Ako vyzerá Talliton a obsah balenia

Talliton 6,25 mg tableta

Svetložltá podlhovastá, s deliacou ryhou na jednej strane, štylizovaným E a znakom 341 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Talliton 12,5 mg tableta

Svetlooranžová nepravidelne bodkovaná okrúhla plochá, na okraji šikmo zrezaná, s deliacou ryhou na jednej strane, štylizovaným E a znakom 342 na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Talliton 25 mg tableta

Biela okrúhla plochá, na okraji šikmo zrezaná, s deliacou ryhou na jednej strane, štylizovaným E a znakom 343 na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

30 alebo 60 tabliet v OPA/Al/PVC/Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király út 65.
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.