



**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
КАРВИЛЕКС
CARVILEX**

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Карвилекс и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Карвилекс.
3. Как се прилага Карвилекс.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Карвилекс 6.25 mg, таблетки
Карвилекс 12.5 mg, таблетки
Карвилекс 25 mg, таблетки
Carvedilol

Лекарствено вещество в една таблетка Карвилекс 6.25 mg: Carvedilol 6.25 mg.
Лекарствено вещество в една таблетка Карвилекс 12.5 mg: Carvedilol 12.5 mg.
Лекарствено вещество в една таблетка Карвилекс 25 mg: Carvedilol 25 mg.

Помощни вещества: монохидратна лактоза, манитол, повидон, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, талк.
Карвилекс се предлага в опаковки от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:
"Акгавис" ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
гр. София, България

Производител:
"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; факс (0701) 58 555



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРВИЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Карвилекс принадлежи към лекарствената група наречена “бета-блокери”, но притежава и алфа блокиращо действие. Чрез своето бета блокиращо действие, той намалява артериалното налягане, сърдечната честота и сърдечния дебит. Като блокира алфа адренорецепторите, той причинява разширяване и намалява съпротивлението на периферните съдове. Благодарение на тези ефекти карведилол води до намаляване на напрежението на миокарда и повлиява симптомите на стенокардия, понижава артериалното налягане, а при пациенти със сърдечна недостатъчност, подобрява помпената функция на сърцето, като увеличава фракцията на изтласкване на лявата камера.

Карвилекс се използва за лечение на:

- Лека, средно тежка или тежка сърдечна недостатъчност, като допълнение към стандартното лечение (диуретици, дигиталисови гликозиди, АСЕ инхибитори и други вазодилататори);
- Хипертония (високо артериално налягане), самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни лекарствени продукти;
- Профилактично лечение на стабилна стенокардия.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА КАРВИЛЕКС

Карвилекс не се прилага при:

- Алергия към карведилол или към някое от помощните вещества;
- Бронхиална астма и/или други обструктивни заболявания на дихателните пътища;
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност с подчертана задръжка на течности, налагаща венозно приложение на лекарствени продукти, стимулиращи работата на сърдечния мускул (инотропна терапия);
- Тежка хипотония (спадане на систолното артериално налягане под 85 mmHg);
- Кардиогенен шок;
- Изразена брадикардия (забавяне на сърдечната честота под 50 удара/минута);
- На рушения в проводимостта на сърдечните импулси (синдром на болния синусов възел или II-ра и III-та степен АВ-блок);
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Метаболитна ацидоза (нарушение на киселинното състояние на организма);



- Феохромоцитом (ендокринно активен тумор на надбъбречните жлези), освен ако не е адекватно контролиран чрез медикаменти с алфа-блокаща активност.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Необходимо е повишено внимание и лекарски контрол при провеждане на лечение с Карвилекс в следните случаи:

При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност в началото на терапията и при увеличаване на дозировката е възможно да настъпи влошаване на сърдечната недостатъчност или задръжка на течности. Ако се появят такива симптоми, дозата на диуретика трябва да се коригира, като дозата на карведилол не трябва да се увеличава до стабилизиране на състоянието. Понякога може да се наложи да се намали дозата на карведилол или лечението временно да се преустанови. Такива епизоди не изключват последващо успешно покачване на дозата.

При хипертоници, които лекуват хронична сърдечна недостатъчност с дигоксин, диуретици и/или ACE инхибитори, карведилол трябва да се прилага внимателно (тъй като и дигоксин и карведилол могат да забавят АВ-провеждането).

Карведилол трябва да се прилага внимателно при пациенти със захарен диабет, тъй като ранните белези и симптоми на хипогликемия (ниска кръвна захар) могат да бъдат замаскирани или променени. При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност и диабет прилагането на карведилол може да влоши контрола на кръвната захар. Поради това при диабетици, при започване или при коригиране на терапия с карведилол, трябва да се провежда непрекъснат контрол на кръвната захар и при нужда да се коригира дозата на понижаващите кръвната захар медикаменти.

При лечение на пациенти със застойна сърдечна недостатъчност и ниско артериално налягане (сistolно под 100 mmHg), исхемична болест на сърцето, съдова болест и/или съпровождаща бъбречна недостатъчност може да се наблюдава обратимо влошаване на бъбречната функция. Това изисква редовен контрол на показателите на бъбречната функция и при нужда намаляване на дозата или временно спиране на лечението.

Носещите контактни лещи трябва да бъдат информирани за възможността от намалено слзоотделяне.

Лечението с карведилол не трябва да се прекратява рязко, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето. Това трябва да става постепенно (1-2 седмици), като дозата се намалява наполовина през три дни.

При пациенти с периферно съдово заболяване (синдром на Рейно), карведилол трябва да се прилага внимателно, поради това че като бета-блоккер може да провокира или да утежни симптомите на артериална недостатъчност. Тъй като обаче карведилол има също и алфа-блокиращи свойства, този ефект в голяма степен е отслабен.



Както и останалите бета-блокери, карведилол може да замаскира симптомите на тиреотоксикоза (свръхфункция на щитовидната жлеза).

Ако при лечение с карведилол се предизвика намаляване на сърдечната честота под 55 удара/мин, дозата трябва да се намали.

Особено внимателно трябва да се прилага карведилол при пациенти с данни за тежки алергични реакции и при такива подложени на десензибилизиращо лечение, тъй като бета-блокерите могат да повишат тежестта на анафилактичните реакции и да отслабят отговора на алергични тестове.

Пациенти с данни за проява на псориазис, свързан с лечение с бета-блокери, трябва да приемат карведилол само след преценка на съотношението полза/риск.

При пациенти с феохромоцитом (ендокринно активен тумор на надбъбречните жлези) трябва да се започне с лечение с алфа-блокери преди приложението на бета-блокери (вкл. карведилол).

Продукти с неселективно бета-блокиращо действие могат да провокират гръдна болка при пациенти със стенокардия от вида Принцметал. Поради това, независимо че карведилол има и алфа-блокиращо действие, той трябва да се използва внимателно при такива пациенти.

Поради опасността от утежняване на бронхиалната обструкция, пациентите с тенденция за бронхоспастични реакции по принцип не трябва да приемат карведилол. Лечението се провежда с минималната ефективна доза, като при поява на бронхиална обструкция, лечението с карведилол незабавно се преустановява

Приложение на Карвилекс и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт. Препоръчително е Карвилекс да се взема след хранене за да се забави резорбцията му и да се предотврати ортостатичния му ефект (рязко понижаване на артериалното налягане при изправяне).

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Поради опасност от увреждане на плода и новороденото, на бременните се препоръчва да не вземат този лекарствен продукт освен в извънредни случаи, когато очакваната полза за майката оправдава риска за плода.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Карведилол и неговите метаболити се излъчват в кърмата. Поради това по време на лечение с карведилол не се препоръчва кърмене или то трябва да се прекъсне, ако необходимостта от прилагането на този продукт е неизбежна.



Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Карвилекс и при промяна в дозировъчния режим, може да настъпи прекомерно понижаване на артериалното налягане и да се наблюдава временно поява на замаяност и световъртеж, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Карвилекс:

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

При едновременното приложение на карведилол с други лекарствени продукти могат да се наблюдават следните реакции:

Карведилол може да засили действието на другите антихипертензивни (понижаващи артериалното налягане) лекарствени продукти.

Едновременното приложение с лекарствени продукти, изчерпващи катехоламините (напр. резерпин и МАО инхибитори) може да доведе до развитие на хипотония и/или тежка брадикардия.

При едновременно приложение на карведилол с калциеви антагонисти от типа на дилтиазем и верапамил е възможно да настъпят нарушения в проводимостта с развитие на екстремна брадикардия (силно понижаване на сърдечната честота) и предсърдно-камерен блок (нарушено провеждане на сърдечните импулси). При комбинирано приложение с калциеви антагонисти от дихидропиридинов тип съществува риск от силно понижаване на артериалното налягане.

Едновременната употреба с антиаритмични средства (от клас IA и IC), прилагани интравенозно, може да предизвика значимо потискане на миокардната функция. При орално приложение на антиаритмичните средства се изисква повишено внимание с често клинично проследяване и електрокардиографски контрол.

Карведилол може да засили ефектите на инсулина или на пероралните хипогликемични средства. Признаците на понижена кръвна захар могат да бъдат замаскирани или слабо изразени. Това изисква редовно проследяване на кръвната захар.

Едновременната употреба на карведилол с дигоксин може да доведе до повишаване на серумните концентрации на дигоксина.

Съпътстващо карведилол лечение със сърдечни гликозиди може да удължи времето на предсърдно-камерна проводимост.

Едновременното приложение на карведилол и клонидин повишава риска от хипотония и брадикардия. Когато е необходимо лечението с тези продукти



да бъде преустановено, първо се прекратява приема на карведилол и след няколко дни и на клонидин.

Циметидин повишава серумните концентрации на карведилол, а рифампицин ги намалява.

По време на анестезия трябва да се обръща внимание на взаимно засилващия се отрицателен ефект върху сърдечната дейност и понижаване на артериалното налягане на карведилол и някои анестетици.

Едновременното приложение на карведилол и циклоспорин може да доведе до повишаване на плазмената концентрация на циклоспорина, поради което е желателно редовно контролиране на плазмените нива и при необходимост коригиране дозата на циклоспорина.

3. КАК СЕ ПРИЕМА КАРВИЛЕКС

Винаги прилагайте Карвилекс според инструкциите на лекуващия лекар.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза.

Таблетките Карвилекс се приемат през устата несдъвкани с достатъчно количество течност, след храна.

Застойна сърдечна недостатъчност:

Лечението трябва да се започва само под наблюдение на лекар и след внимателна оценка на състоянието на пациента.

Дозата трябва да бъде индивидуално определена в началото на лечението и при промяна в дозировъчния режим. Преди началото на лечение с карведилол, дозите на прилаганите съответно дигиталис, АСЕ инхибитор или диуретик трябва да бъдат стабилизирани. Препоръчително е преди започване на терапия с карведилол да се намали максимално задръжката на течности.

Възрастни

Препоръчителната начална доза карведилол е 3,125 mg, два пъти дневно за две седмици. При пациентите, които понасят добре тази дозировка, тя може да бъде повишена на 6,25; 12,5 или 25 mg, два пъти дневно през интервали от поне две седмици. Дозата трябва да се увеличи до най-високото ниво, поносимо за пациента..

Максималната доза при пациенти с лека до средностепенна сърдечна недостатъчност е 25 mg два пъти дневно за телесно тегло под 85 kg и 50 mg два пъти дневно за тегло над 85 kg.

По време на повишение на дозата при пациенти със стойности на систоличното артериално налягане ≤ 100 mmHg може да настъпи влошаване на бъбречната и/или сърдечната функция. Поради това преди всяко повишаване на дозата, тези пациенти трябва да се оценяват от лекар за бъбречна функция и симптоми на влошаване на сърдечната недостатъчност



или разширяване на периферните съдове. Преходно влошаване на сърдечната недостатъчност, съдоразширяване или задръжката на течности трябва да се лекуват с коригиране дозата на прилаганите диуретици или АСЕ инхибитори или с намаляване на дозата или дори временно прекратяване на лечението с карведилол. Последващо увеличаване на дозата се извършва след стабилизиране на състоянието

Ако лечението бъде прекратено за повече от две седмици, то трябва да се поднови отново с доза 3,125 mg два пъти дневно, като покачването и трябва да стане по описания вече начин.

Пациенти в напреднала възраст

Както при възрастните.

Деца

Безопасността и ефективността на продукта при пациенти на възраст под 18г не е установена.

Артериална хипертония:

Препоръчително е приложение един път на ден.

Възрастни

Дозата трябва да бъде индивидуализирана. Препоръчителната начална доза карведилол е 12,5 mg, приемана еднократно сутрин след храна. След 7 до 14 дни дозата може да се увеличи до 25 mg сутрин. Ако не се постигне достатъчен ефект, след период от 14 дни, дозата може да се повиши до максимално 50 mg еднократно дневно или разделена в два приема.

Пациенти в напреднала възраст

Препоръчителната начална доза е 12,5 mg дневно. Ако отговорът е недостатъчен, дозата може да се увеличи до максималната препоръчвана доза от 50 mg еднократно дневно или разделена в два приема. Повишаването на дозата трябва да се извършва през интервали от най-малко две седмици.

Деца

Безопасността и ефективността на продукта при пациенти на възраст под 18г не е установена.

Лечение на стенокардия

Възрастни

Препоръчителната начална доза карведилол е два пъти дневно по 12,5 mg след храна за първите два дни. След това препоръчителната доза е 25 mg веднъж дневно.



Пациенти в напреднала възраст

Дозата не бива да надвишава два пъти по 25 mg дневно.

Деца

Безопасността и ефективността на продукта при пациенти на възраст под 18г не е установена.

Пациенти със съпътстващо чернодробно заболяване

Карведилол е противопоказан при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Пациенти със съпътстващо бъбречно заболяване

Не се налага корекция на дозата, докато систоличното артериално налягане е ≥ 100 mm Hg.

Продължителност на лечението

Лечението с карведилол обикновено е продължително. То не трябва да се прекъсва внезапно, а постепенно в продължение на няколко дни с намаляване на прилаганата доза. Това е особено важно при пациенти със съпровождаща коронарна болест.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Карвилекс е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Карвилекс от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Най-честите симптоми на предозиране включват хипотония (понижаване на артериалното налягане със замаяност, световъртеж и рядко синкоп) и брадикардия (забавен пулс). Те могат да се последват от сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок и сърдечен арест (спиране на сърдечната дейност). При предозиране са възможни и появата на диспнея (задух), бронхоспазъм (повишено съпротивление при дишане), повръщане, нарушена сърдечна проводимост, нарушение на съзнанието до кома и генерализирани гърчове.

Лечението е симптоматично:

- При силно забавен пулс: атропин 0,5 до 2 mg интравенозно.
- За поддържане на сърдечно-съдовата дейност: венозно приложение на катехоламини (адреналин, допамин, добутамин, орципреналин).
- При медикаментозно неповлияваща се брадикардия трябва да се постави временен кардиостимулатор.
- При бронхоспазъм следва да се приложат бета-миметици (инхалаторно или при липса на ефект - венозно) или аминофилин интравенозно.



- При гърчова симптоматика: бавно интравенозно приложение на диазепам или клоназепам.

Продължителността на лечението зависи от степента на интоксикацията. При тежка интоксикация със симптоми на шок, поддържащото лечение трябва да продължи достатъчно, тъй като може да се очаква удължаване на времето на излъчване от организма на карведилол.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Карвилекс:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Карвилекс може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Те обикновено се наблюдават при първоначално приложение или при увеличаване на дозата, по-често при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, като по правило са преходни.

При хронична сърдечна недостатъчност

- Сърдечно-съдова система:
 - *Чести:* брадикардия (забавен пулс), ортостатична хипотония (понижаване на артериалното налягане при изправяне), хипотензия (ниско артериално налягане), оток (включително генерализиран, периферен, застоен и генитален оток, оток на краката, претоварване с течности).
 - *Не чести:* синкоп (включително и пресинкоп), нарушение в провеждането на сърдечните импулси (АВ-блок II и III степен), прогресиране на сърдечната недостатъчност - предимно при повишаване на дозата.
- Метаболитни:
 - *Чести:* наддаване на тегло, повишаване на серумния холестерол, високи или ниски стойности на кръвната захар, влошаване на контрола на глюкозата при пациенти със захарен диабет.
- Централна нервна система:
 - *Много чести:* замаяване, главоболие, отпадналост, обикновено слабо изразени, като възникват предимно в началото на лечението.
- Кръвни:
 - Рядко тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта).
 - В единични случаи левкопения (понижено количество на левкоцитите в кръвта).
- Стомашно-чревна система:
 - *Чести:* гадене, повръщане, разстройство.



- Кожа и кожни придатъци:
 - Дерматит и засилено потене.
- Други:
 - *Чести:* нарушения на зрението.
 - *Редки:* остра бъбречна недостатъчност и отклонения в бъбречната функция при пациенти с дифузно съдово заболяване и/или увредена бъбречна функция.

Честотата на нежеланите реакции не зависи от дозата с изключение на замайването, нарушенията в зрението и забавения пулс.

При хипертония и стенокардия

Наблюдаваните нежелани реакции са подобни на тези наблюдавани при хронична сърдечна недостатъчност, въпреки че честотата на събитията е по-ниска.

- Сърдечно-съдова система:
 - *Чести:* брадикардия, ортостатична хипотония, хипотензия, особено в началото на лечението.
 - *Не чести:* синкоп, хипотония, нарушение на периферното кръвообращение (студени крайници, обостряне на симптоматиката при пациенти с интермитиращо накуцване или феномен на Рейно), АВ-блок, стенокардия, симптоми на сърдечна недостатъчност и периферен оток.
- Централна нервна система:
 - *Чести:* замаяност, главоболие и умора, които обикновено са леки и се появяват най-вече в началото на лечението.
 - *Не чести:* нарушения на съня, парестезии, отпадналост, промени в настроението.
- Метаболитни:
 - Поради бета-блокиращите свойства е възможно проявяването на скрит диабет, проявеният диабет може да се влоши.
- Биохимични промени:
 - Съобщават се изолирани случаи на промени в чернодробните ензими.
- Кръвни:
 - В единични случаи тромбоцитопения и левкопения (понижаване броя на тромбоцитите и левкоцитите в кръвта).
- Дихателна система:
 - *Чести:* астма, задух и бронхоспазъм при предразположени пациенти.
 - *Редки:* запушване на носа, хрипове, грипоподобни симптоми.
- Стомашно-чревна система:
 - *Чести:* намален апетит, гадене, коремна болка, разстройство, повишено газообразуване.
 - *Не чести:* запек, повръщане.



- Кожа и придатъци:
 - *Не чести:* кожни реакции (напр. алергичен обрив, дерматит, обрив, сърбеж, лихен планус подобни реакции, засилено изпотяване). Възможна е появата на псориагични кожни прояви или обостряне на съществуващи такива.
- Други:
 - *Чести:* болки в крайниците, намалено слъзоотделяне.
 - *Не чести:* намалено либидо, нарушения в зрението.
 - *Редки:* сухота в устата, смущения в уринирането, очно дразнене.
 - Единични случаи на алергични реакции.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

Последна актуализация на текста - Ноември 2005 г.

