

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 22.11.2011

## Листовка за пациента

**КАРВЕТРЕНД®**  
таблетка



*Уважаеми пациенти,*

*моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.*

## Листовка за пациента

**Моля, прочетете внимателно!**

**CARVETREND® tablets 3.125mg**  
**КАРВЕТРЕНД® таблетки 3.125**

**CARVETREND® tablets 6.25 mg**  
**КАРВЕТРЕНД® таблетки 6.25 mg**

**CARVETREND® tablets 12.5 mg**  
**КАРВЕТРЕНД® таблетки 12.5 mg**

**CARVETREND® tablets 25mg**  
**КАРВЕТРЕНД® таблетки 25mg**

### Качествен и количествен състав

*Лекарствено вещество:*

Всяка таблетка **КАРВЕТРЕНД®** таблетки 3.125 mg съдържа 3.125 mg carvedilol.

Всяка таблетка **КАРВЕТРЕНД®** таблетки 6.25 mg съдържа 6.25 mg carvedilol.

Всяка таблетка **КАРВЕТРЕНД®** таблетки 12.5 mg съдържа 12.5 mg carvedilol.

Всяка таблетка **КАРВЕТРЕНД®** таблетки 25 mg съдържа 25 mg carvedilol.

### Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблетка

**КАРВЕТРЕНД®** таблетки 3.125 mg са бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис СА3 от едната страна.

**КАРВЕТРЕНД®** таблетки 6.25 mg са бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис СА6 от едната страна.

**КАРВЕТРЕНД®** таблетки 12.5 mg са бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис СА12 от едната страна.

**КАРВЕТРЕНД®** таблетки 25 mg са бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис СА25 от едната страна.

### Производител

PLIVA Cracow, Pharmaceutical Company S.A.

31-546 Cracow, Mogilska 80

Poland

Притежател на разрешението за употреба

Pliva Croatia d.o.o.



## Листовка за пациента

**КАРВЕТРЕНД®**  
таблетка



Ulica grada Vukovara 49

Zagreb

Croatia

### Фармакотерапевтична група

Карведилолът е вазодилатиращ неселективен  $\beta$ -блокатор с антиоксидантни свойства. Вазодилатацията основно се осъществява чрез блокиране на  $\alpha$ -адренорецепторите. Чрез кардиоселективно блокиране на  $\beta$ -адренорецепторите, карведилолът намалява артериалното налягане, сърдечната честота, сърдечния дебит и подтиска ренин-ангиотензин-алдостероновата система.

### Терапевтични показания

#### Хронична сърдечна недостатъчност

Карведилолът се препоръчва като допълнително средство към основното лечение на хроничната сърдечна недостатъчност (New York Heart Association (NYHA) Classes II и III) с лекарствени продукти като диуретици, дигиталисови продукти или АСЕ-инхибитори. При тези пациенти употребата на карведилол води до забавяне развитието на болестта.

Пациентите с (NYHA) Class II хронична сърдечна недостатъчност се характеризират с леко ограничаване на физическата активност. Те се чувстват комфортно при почивка, но при нормални физически натоварвания чувстват умора, сърцебиене или задух.

Пациентите с (NYHA) Class III хронична сърдечна недостатъчност се характеризира с умора при физически усилия по-леки от обичайните. Те се чувстват комфортно при почивка, но дори при ежедневни физически активности чувстват умора, сърцебиене или задух.

Поради липса на достатъчно клиничен опит, карведилол не трябва да се прилага при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност (NYHA Class IV) (виж *Противопоказания*).

#### Есенциална хипертония

Карведилолът е показан при лечение на есенциална хипертония.

#### Хронична стабилна ангина пекторис

Карведилолът е показан при профилактично лечение на стабилна ангина пекторис.

### Дозировка, начин и продължителност на приложение

#### Хронична сърдечна недостатъчност

Дозировъчната схема е строго индивидуална.

При пациенти, приемащи диуретици и/или дигоксин и/или АСЕ-инхибитори, приемът на карведилол може да започне едва след като дозите на съответните продукти бъдат балансирани.

#### Възрастни:

Препоръчителната дозировка за начало на терапията е 3.125 mg два пъти дневно за две седмици. При добра поносимост на тази доза, то тя постепенно може да се увеличава, на интервали не по-малки от две седмици, до 6.25 mg два пъти дневно, след това на 12,5 mg два пъти дневно и накрая 25 mg два пъти дневно. Пациентът трябва да приема най-високите дози, които може да понесе добре.

Препоръчителната максимална дневна доза е 25 mg два пъти дневно при пациенти, тежащи под 85kg (187 lbs) и 50mg два пъти дневно при пациенти, тежащи над 85 kg.



## Листовка за пациента

**КАРВЕТРЕНД®**  
таблетка



При промяна на дозата на пациенти със систолично кръвно налягане < 100 mm Hg, могат да се наблюдават влошаване на бъбречните и/или на сърдечните функции, следователно преди всяко увеличаване на дозировката, при тези пациенти трябва да се извършат изследвания на бъбречните функции и за симптоми на влошаваща се сърдечна недостатъчност или вазодилатация. Преходните влошавания на симптомите на сърдечната недостатъчност или задържането на течности могат да се коригират с промяна в дозировката на диуретика или АСЕ-инхибитора или с промяна или временно намаляване в дозировката на приемания карведилол. При тези състояния дозировката на карведилола не трябва да бъде увеличавана, докато симптомите на влошаваща се сърдечна недостатъчност или вазодилатация не се нормализират. При спиране приемането на карведилол за повече от две седмици, препоръчително е терапията да бъде възобновена с дозировка 3.125 mg два пъти дневно, след което да бъде увеличавана линейно до препоръчаната дозировка.

*При пациенти в напреднала възраст:*

Като при възрастни.

*Деца:*

Безопасността и ефективността при деца под 18 години не е установена.

**Есенциална хипертония**

Препоръчва се дневната доза да се приема еднократно.

*Възрастни:*

Препоръчителната начална доза е 12.5 mg един път дневно през първите два дни. След което препоръчителната дневна доза е 25mg един път дневно. Въпреки че тази дозировка е подходяща за повечето пациенти, ако е необходимо тя може да се промени до препоръчителната максимална дневна доза от 50mg, приемана един път на ден или разделена на два приема.

Промяната на дозировката трябва да става на интервали от най-малко две седмици.

*При хора в напреднала възраст:*

Препоръчителната начална доза е 12.5mg дневно, при което се постига задоволителен контрол при някои случаи. При незадоволителен отговор на лечението дозировката може да се промени до максималната препоръчителна дневна доза от 50mg, приемани веднъж дневно или разделена на два приема.

*Деца:*

Безопасността и ефективността при деца под 18 години не е установена.

**Хронична стабилна ангина пекторис**

*Възрастни:*

Препоръчителната начална доза е 12.5 mg веднъж дневно, за първите два дни, след което препоръчителната доза е 25mg веднъж дневно.

*При хора в напреднала възраст:*

Препоръчителната максимална дневна доза е 50mg, разделена на два приема.

*Деца:*

Безопасността и ефективността при деца под 18 години не е установена.



## Листовка за пациента

**КАРВЕТРЕНД®**  
таблетка



### **Пациенти със съпътстващи чернодробни заболявания**

Карведилолът е противопоказан при пациенти с нарушени чернодробни функции (виж раздел 4.3 *Противопоказания* и 5.2 *Фармакокинетични свойства*).

### **Пациенти със съпътстващи бъбречни заболявания**

При систолично кръвно налягане със стойности над 100 mm Hg не се предвижда коригиране на дозировката. (виж раздел 4.4 *Специални предупреждения за употреба и предпазни мерки* и 5.2 *Фармакокинетични свойства*).

### **Противопоказания**

Поради липса на достатъчно опит, при пациенти с нестабилна сърдечна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас IV) не трябва да се провежда терапия с карведилол. Характерното за тези пациенти е, че са неспособни да извършват каквато и да било физическа активност без дискомфорт. Симптомите на сърдечна недостатъчност се проявяват и при покой, а при физическа активност дискомфортът се засилва.

Карведилол не трябва да се дава на пациенти с хронично обструктивно белодробно заболяване, тежка брадикардия, белодробна хипертония, белодробно сърце, синдром на болния синусов възел, чернодробна недостатъчност или свръхчувствителност към карведилол или към което и да е от помощните вещества на лекарствения продукт.

### **Както и при останалите $\beta$ -блокери:**

Предистория на бронхоспазм или бронхиална астма, 2-ра и 3-та степен AV-сърдечен блок, при пациенти с тежка брадикардия (под 50 удара в минута в състояние на покой), кардиогенен шок, синдром на болния синусов възел (вкл. синоатриален блок), тежка хипотензия (систолично кръвно налягане <85 mm Hg), метаболитна ацидоза и феохромоцитом (ако не е адекватно контролирана от прием на  $\alpha$ -блокери).

### **Специални предупреждения за употреба**

При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, може да се прояви влошаване на сърдечната недостатъчност или задържане на течности по време на увеличаване на дозата. Ако се проявят подобни симптоми, трябва да се коригира дозировката на диуретика, а дозировката на карведилола не трябва да се променя до стабилизиране на клиничната картина. Понякога може да се наложи да се намали дозировката на приемания карведилол или временното му спиране. Тези случаи не изключват последващото успешно приемане на карведилол. При пациенти с прогресираща до тежка сърдечна недостатъчност (NYHA, клас IV) през време на лечението, терапевтичната схема трябва да се контролира внимателно по усмотрение на лекуващия лекар.

При пациенти с хипертензия и хронична сърдечна недостатъчност, приемащи дигоксин, диуретици и/или ACE-инхибитори, карведилолът трябва да се приема с отчитане на факта, че както дигоксинът, така и карведилолът забавят AV-проводимостта.

Както и останалите  $\beta$ -блокери, карведилолът забавя сърдечната дейност и следователно може да маскира ранните симптоми на остра хипогликемия при пациенти с захарен диабет. При пациенти с инсулинова зависимост се препоръчват да се търсят алтернативи на терапията с  $\beta$ -блокери. При пациенти с диабет, приемането на карведилол може да се съпровожда с влошен контрол на кръвната захар, следователно редовното следене на стойностите и е наложително при пациенти, приемащи карведилол заедно с противодиабетни лекарствени продукти.

Обратимо влошаване на бъбречните функции може да се наблюдава при терапията с карведилол при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност, с ниско кръвно налягане, систолично артериално



## Листовка за пациента

**КАРВЕТРЕНД®**  
таблетка



налягане BP < 100 mm Hg), исхемична болест на сърцето и дифузно съдово заболяване и/или бъбречна недостатъчност. При пациенти с хронична сърдечна недостатъчност и с рискови фактори е препоръчително да се наблюдават бъбречните функции по време на повишаване на дозировката на карведилола, а при влошаване на бъбречните функции дозировката на карведилола трябва да се намали или спре приемането му. Пациентите, използващи контактни лещи, трябва да бъдат предупредени за възможно намаляване на слъзоотделянето.

При пациенти с ангина пекторис спирането на лечението носи рискове, поради  $\beta$ -блоковата активност на карведилола, по тази причина дозировката му трябва да бъде намалявана постепенно в продължение на 1-2 седмици.

Карведилолът може да се приема от пациенти с периферни съдови заболявания. Чистите  $\beta$ -блокери могат да влошат клиничното състояние при периферна артериална недостатъчност. Въпреки, че карведилолът също има и  $\alpha$ -блокова активност, този му ефект е напълно еквилибриран.

Карведилолът, както и другите  $\beta$ -блокери може да маскира симптомите на тиреотоксикоза.

Ако карведилолът индуцира намаляване на сърдечния пулс под 55 удара в минута, дозировката му трябва да се намали. При пациенти с предистория на сериозни хиперсензитивни реакции, карведилол трябва да се прилага много внимателно, поради факта, че  $\beta$ -блокерите могат, както да увеличат чувствителността към алергени така и да усилят сериозността на анафилактичните реакции. При пациенти, страдащи от периферна артериална ангиопатия, синдром на Рейно, може да се получи изостряне на симптомите.

Пациенти с предистория на псориазис, свързана с терапия с  $\beta$ -блокери, трябва да приемат карведилол само след отчитане на съотношението риск/полза. Пациенти с феохромоцитом могат да приемат  $\beta$ -блокери, само ако предварително са започнали да приемат  $\alpha$ -блокери. Няма достатъчно натрупан опит при използването на карведилол в тези случаи, следователно при пациенти с вероятен феохромоцитом, приемането на карведилол трябва да става много внимателно.

Пациентите с Prinzmetal-ангина пекторис при приемането на неселективни  $\beta$ -блокери могат да получат болки в гърдите и утежняване на симптомите. Няма достатъчно натрупан клиничен опит при използването на карведилол при тези пациенти, въпреки че е възможно  $\alpha$ -блоковата активност на карведилола да предпазва от тези симптоми, приемът му трябва да става много внимателно при пациенти с вероятна или установена Prinzmetal-ангина пекторис.

При пациенти, склонни към бронхоспазм, може да се получат затруднения в дишането, като резултат от вероятно увеличаване на съпротивлението в дихателните пътища.

**Не приемайте този лекарствен продукт, ако имате предистория на затруднено дишане, поради астма или друго белодробно заболяване!**

**Консултирайте се предварително с Вашия лекар или фармацевт!**

### Лекарствени и други взаимодействия

Както други лекарствени продукти с  $\beta$ -блокираща активност, карведилолът може да потенцира действието на приеманите едновременно с него продукти с антихипертензивно действие (напр.  $\alpha_1$ -рецепторни антагонисти) или такива, предизвикващи хипотензия, като част от нежеланите си реакции.



## Листовка за пациента

**КАРВЕТРЕНД®**  
таблетка



Пациенти, които приемат продукти с  $\beta$ -блокираща активност с лекарство, изчерпващо катехоламините (напр. резерпин и инхибитори на моноаминооксидазата), трябва да се наблюдават внимателно за признаци на хипотония и/или тежка брадикардия..

Наблюдавани са изолирани случаи на нарушения на проводимостта (рядко с нарушения в хемодинамиката) при едновременното приемане на карведилол и дилтиазем. Следователно при едновременната употреба на калциеви антагонисти, от типа на верапамила или дилтиазема, или антиаритмични продукти от клас I е необходимо повишено внимание за проследяване на кръвното налягане и чест ЕКГ-контрол. Не се препоръчва едновременната употреба на карведилол и изброените антиаритмични средства, прилагани интравенозно. Ефектът на инсулина или пероралните хипогликемични продукти може да се усили, поради това се препоръчва редовно да се проверява кръвната захар.

Едновременната употреба на карведилол и дигоксин, може да доведе до повишаване на плазмените нива на дигоксина средно с около 16% при пациенти с хипертензия . Трябва да се следят нивата на дигоскина , при започване, коригиране или спиране приема на карведилол.

Едновременното приемане на карведилол и сърдечни гликозиди може да увеличи времето за AV-кондукция.

Когато трябва да се спре едновременната употреба на карведилол и клонидин, карведилолът трябва да се спре пръв, няколко дни преди постепенното намаляване на дозировката на клонидина. Трябва да се внимава при пациенти, приемащи лекарствени продукти, индуциращи действието на оксидазите от смесен тип, например рифампицин, който понижава серумните нива на карведилола или инхибитори на оксидазите, като симетидина, който увеличава серумните нива на карведилола. При обща анестезия , трябва да се внимава за възможни синергични инотропни взаимодействия на карведилол и анестетичните продукти.

### Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са описани отделно за всяка индикация, поради различията в основното заболяване.

### При хронична сърдечна недостатъчност

Най-често съобщаваната нежелана лекарсвена реакция е замаяност. Други често срещани са брадикардия, постурална хипотензия, хипотензия, гастроинтестинални (гадене, диария и повръщане) едема, хиперволемия и излишък на течност, зрителни нарушения, тримбоцитопения, хипергликемия (при пациенти с захарен диабет), увеличаване на теглото и хиперхолестеролемия. Рядко се наблюдават синкоп, А-V блок или сърдечна недостатъчност по време на увеличаване на дозировката, остра бъбречна недостатъчност и бъбречни аномалии при пациенти с дифузни съдови и/или понижени бъбречни функции .

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е дозо зависима, с изключение на замаяността , зрителни нарушения и брадикардията.

### При хипертензия и ангина

Профилът на наблюдаваните нежеланите лекарствени реакции е подобен, както при хроничната сърдечна недостатъчност, въпреки че броят на описаните реакции е по малък.

Симптоматичната постурална хипотензия, се наблюдава най-често в началото на терапията или при увеличаване на дозировката, но реакцията се минимизира при спазване на предписаната дозировка. Обикновено се наблюдават замаяност, главоболие, умора, гастроинтестинални



## Листовка за пациента

**КАРВЕТРЕНД®**  
таблетка



разстройства (гадене, болезнена диария и повръщане), брадикардия и хипотензия (рядко синкоп)  
Тези реакции обикновено са умерени, преходни и се наблюдават в ранния стадий на лечението.

Други често наблюдавани реакции са болки в крайниците и понижена слъзна секреция, при предразположени пациенти, могат да настъпят диспнея и астма.

Рядко се наблюдават депресивни състояния, нарушения в съня, парестезия, хрипове, грипоподобни симптоми, редки и изолирани кожни реакции (напр. алергичен обрив, в изолирани случаи уртикария, пруритус и лишейоподобни реакции). Могат да се появят кожни лезии от псориазис или да се изострят вече съществуващи такива. Рядко се наблюдават понижаване на периферното кръвообращение (студени крайници) или периферна едема. Рядко се наблюдават AV-блок, ангина пекторис, изостряне на симптомите при пациенти, страдащи от интермитентно накуцване, синдром на Raynaud's или прогресираща сърдечна недостатъчност. Инцидентно могат да настъпят запушвания на носа. Наблюдавани са изолирани случаи на промени в серумните трансминази, тромбоцитопения и левкоцитопения.

Наблюдава ни са също така и изолирани случаи на импотентност, зрителни нарушения, дразнене на очите, сухота в устата и нарушения при уриниране.

Поради  $\beta$ -блоковата активност на карведилола е възможно да се провокира латентен захарен диабет, или да се отежни проявен такъв, както и да се подтисне регулацията на съдържанието на глюкоза в кръвта.

### Срок на годност

36 месеца

### Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява в оригинална опаковка!

Дата на последна редакция на листовката

Март, 2004 г.

