

Prospect: Informații pentru utilizator/pacient

KARVIDIL 6,25 mg comprimate

KARVIDIL 12,5 mg comprimate

KARVIDIL 25 mg comprimate

Carvedilol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este KARVIDIL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați KARVIDIL
3. Cum să luați KARVIDIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează KARVIDIL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este KARVIDIL și pentru ce se utilizează

KARVIDIL conține ca substanță activă carvedilol, care este un blocant al beta-adrenoreceptorilor. Medicamentul posedă acțiune multilaterală, care îi lărgeste posibilitățile lui de utilizare în tratamentul afecțiunilor cardiace și vasculare.

Carvedilolul dilată vasele sanguine și reduce rezistența vaselor sanguine periferice, de aceea el este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută) și angină pectorală. Studiile clinice denotă că KARVIDIL poate fi utilizat pentru tratamentul hipertensiunii la pacienții cu boli renale și diabet zaharat.

Administrarea prelungită de KARVIDIL are efect pozitiv asupra nivelului de lipide în plasmă, deoarece reduce cantitatea de colesterol total, lipoproteine cu densitate joasă și trigliceridelor în sânge, totodată crescând nivelul de lipoproteine cu densitate mare. KARVIDIL posedă proprietăți antioxidante, el leagă radicalii liberi.

KARVIDIL se utilizează pentru tratamentul:

- hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială crescută);
- anginei pectorale cronice stabile. Karvidil este utilizat pentru profilaxia anginei pectorale cronice stabile.
- insuficiență cardiacă cronică simptomatică. KARVIDIL se utilizează pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice stabile ușoară, moderate și severe în asociere cu terapia standard, de exemplu diuretice, digoxină și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați KARVIDIL

Nu luați KARVIDIL în cazul:

- dacă sunteți alergic la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente (menționate în secțiunea 6) ale acestui medicament;
- dacă aveți insuficiență cardiacă instabilă/decompensată;
- dacă aveți tulburări hepatice cu manifestări clinice pronunțate;
- dacă aveți o anumită tulburare de conducere a impulsului în inimă (sau bloc cardiac) (dacă nu este instalat un stimulator cardiac permanent) sau șoc cardiac;
- dacă aveți o activitate cardiacă foarte lentă (sub 50 bătăi/minut);
- dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută (tensiunea arterială sistolică <85 mm Hg);
- dacă aveți dificultăți de respirație din cauza astmului bronșic sau unei alte boli pulmonare obstructive (bronșită sau bronhospasm);

Dacă una din cazurile de mai sus vi se aplică și dumneavoastră, consultați medicul înainte de a lua KARVIDIL.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați KARVIDIL adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți tulburări ale funcției renale;
- aveți tulburări ale funcției hepatice. Medicul poate să vă reducă doza medicamentului DVS.;
- aveți o boală pulmonară cronică sau predispoziție la reacții bronhospastice;
- aveți un fel de angină pectorală, denumită angină Prinzmetal;
- aveți orice altă boală de inimă;
- aveți diabet zaharat (nivel înalt de zahăr în sânge). Medicamentul poate masca semnele, care denotă despre nivelul scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie), de aceea e necesar de verificat cu regularitate nivelul de zahăr din sânge;
- aveți tulburări ale sistemului circulator (o boală a sistemului circulator periferic);
- aveți probleme de circulație sanguină la nivelul degetelor de la mâini și picioare (sindromul Raynaud). E posibilă acutizarea simptomelor;
- ați avut în trecut tulburări ale glandei tiroide;
- aveți feocromocitom (o formațiune în suprarenale, care cauzează tensiune arterială înaltă);
- suferiți de slăbiciune musculară severă (miastenia gravis);
- aveți o boală de piele, care se numește psoriazis (a se vedea punctul 4);
- ați avut anterior o reacție alergică severă (de exemplu, umflarea bruscă, dificultăți de respirație, umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor sau erupții cutanate severe);
- aveți o alergie și sunteți în tratament de desensibilizare
- purtați lentile de contact. KARVIDIL reduce secreția de lacrimi.

Dacă una din cele menționate vi se aplică și dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, înainte de a lua KARVIDIL.

Pacienții cu tulburări de conducere a impulsului în inimă la administrarea de KARVIDIL trebuie să respecte cu strictețe toate indicațiile medicului.

KARVIDIL poate provoca o încetinire severă a activității cardiace. Dacă frecvența pulsului dumneavoastră va scădea până la 55 bătăi/minut sau mai puțin, medicul va prescrie o doză mai mică de medicament.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții adverse severe ale pielii (vezi pct. 4).

Sindromul de întrerupere a tratamentului

Nu întrerupeți administrarea de KARVIDIL fără a preîntâmpina medicul. Întreruperea bruscă a KARVIDIL poate provoca efecte adverse nedorite (sau să acutizeze simptomele de angină

pectorală, să crească riscul de infarct miocardic sau apariția aritmiei, de asemenea să intensifice simptomele de tireotoxicoză). Administrarea de KARVIDIL se va întrerupe treptat (timp de două săptămâni). Dacă simptomele angină pectorală se agravează, se recomandă de reluat imediat terapia cu KARVIDIL (cel puțin temporar), în conformitate cu indicațiile medicului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării de KARVIDIL la copii (cu vârsta sub 18 ani) nu au fost determinate.

KARVIDIL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Substanța activă carvediol poate afecta acțiunea altor medicamente. De asemenea alte medicamente pot afecta acțiunea KARVIDIL.

În particular, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- digoxină (pentru tratamentul insuficienței cardiace). La administrarea lor concomitentă poate crește concentrația de digoxină în sânge, astfel încât concentrația ei trebuie monitorizată. KARVIDIL poate intensifica bradicardia (activitate încetinită a inimii), cauzată de digoxină;
- rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor). Acțiunea KARVIDIL se poate reduce;
- ciclosporină (utilizată după transplantul de organe). KARVIDIL poate crește concentrația plasmatică de ciclosporină. De aceea se administrează doze mai mici de ciclosporină și după inițierea tratamentului cu KARVIDIL se monitorizează concentrația ei în sânge;
- amiodaronă (pentru tratamentul tulburări de ritm cardiac). Amiodarona crește riscul aritmiilor ventriculare;
- barbiturice (medicamente pentru tratamentul epilepsiei). Pot reduce acțiunea KARVIDIL;
- hidroxid de aluminiu, colestiramină: la administrarea concomitentă are loc reținerea absorbției carvedilolului;
- insulină sau medicamente antidiabetice orale. Medicamente pot masca sau atenua semnele, ce denotă despre un nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie);
- medicamente, care reduc nivelul de catecolamine (rezerpină, inhibitori de monoaminoxidază);
- verapamil, diltiazem și alte medicamente antiaritmice. Există un risc de bradicardie severă, tulburări de conducere a impulsurilor în inimă sau bloc cardiac. În cazul de injectare a verapamilului e posibilă scăderea pronunțată a tensiunii arteriale;
- clonidină (utilizată în tratamentul tensiunii arteriale înalte, migrenei, precum și în timpul menopauzei);
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte;
- antiinflamatoare nesteroidiene și corticosteroizi;
- bronhodilatatoare;
- cimetidina (utilizată pentru a trata indigestia, senzația de arsură gastrică și ulcerul gastric). Poate intensifica acțiunea carvedilolului;
- eritromicină (antibiotic, se utilizează pentru tratarea infecțiilor). Intensifică acțiunea carvedilolului;
- fluoxetină și fluvoxamină (medicamente pentru tratamentul depresiei). Intensifică acțiunea carvedilolului;
- ergotamină, ergometrină;
- alprostadil;
- medicamente antimalarice (risc de bradicardie);
- clorpromazină.

Analgezicele generale, sedativele (anxioliticele) și alcoolul potențează efectul de scădere a tensiunii arteriale (hipotensiv) al KARVIDIL, dar antiinflamatoarele nesteroidiene și corticosteroizii reduc acțiunea hipotensivă.

KARVIDIL poate reduce sau încetini efectul presor al adrenalinei.

KARVIDIL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul intensifică acțiunea hipotensivă al KARVIDIL.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

KARVIDIL poate fi utilizat în timpul sarcinii doar în situația, în care beneficiul anticipat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Carvedilolul trece în laptele matern, de aceea alăptarea trebuie întreruptă în timpul administrării carvedilolului.

Dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă în timpul administrării comprimatelor KARVIDIL apare amețeli sau stare de oboseală, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

KARVIDIL conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați KARVIDIL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele KARVIDIL trebuie administrate în timpul mesei.

Hipertensiune arterială esențială:

Adulți

Doza inițială recomandată este 12,5 mg o dată pe zi. Peste 2 zile doza se mărește până la doza uzuală – 25 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută în continuare treptat, la intervale de cel puțin două săptămâni până la doza maximă – 50 mg, care se administrează o dată pe zi sau se divizează (de două ori pe zi).

Vârstnici

La vârstnici doza de 12,5 mg în unele cazuri asigură un efect terapeutic suficient. Dacă răspunsul terapeutic nu este adecvat, doza poate fi crescută treptat la intervale de cel puțin două săptămâni până la doza maximă – 50 mg, care se administrează o dată pe zi sau se divizează (de două ori pe zi).

Angină pectorală cronică stabilă:

Adulți

Doza inițială constituie 12,5 mg de 2 ori pe zi. Peste 2 zile doza se mărește până la 25 mg de 2 ori pe zi.

Conform datelor din literatură, pentru tratamentul anginei pectorale stabile se recomandă de administrat câte 50 mg de 2 ori pe zi.

Tratamentul simptomatic al insuficienței cardiace cronice:

Tratamentul cu KARVIDIL poate fi inițiat doar sub supravegherea medicului în staționar după evaluarea atentă a stării de sănătate a pacientului.

Adulți:

Doza inițială recomandată este de 3,125 mg de 2 ori pe zi, timp de două săptămâni. Dacă această doză este bine tolerată, la necesitate se poate crește treptat, la intervale de minimum 2 săptămâni, la 6,25 mg de 2 ori pe zi, urmată de 12,5 mg de 2 ori pe zi și apoi de 25 mg de 2 ori pe zi. Doza trebuie crescută până la cea maximă tolerată de pacient.

Doza zilnică maximă recomandată la toți pacienții cu insuficiență cardiacă cronică severă și la pacienții cu ICC ușoară până la moderată cu greutatea corporală sub 85 kg este de 25 mg, administrată de 2 ori pe zi. La pacienții cu insuficiență cardiacă cronică ușoară sau moderată, cu greutatea corporală peste 85 kg doza maximă recomandată este de 50 mg de 2 ori pe zi. Dacă cântăriți mai mult de 85 kg, doza poate fi crescută la 50 mg de două ori pe zi.

Dacă administrarea de KARVIDIL este întreruptă mai mult de 2 săptămâni, tratamentul trebuie reînceput cu 3,125 mg de 2 ori pe zi și crescut gradat în concordanță cu recomandările de mai sus.

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice

La pacienții cu tulburări ale funcției hepatice e necesar de redus doza de KARVIDIL.

La pacienții cu disfuncții hepatice severe KARVIDIL este contraindicat (vezi de asemenea „Atenționări și precauții”).

Pacienți cu tulburări ale funcției renale

Dozele nu vor fi modificate atât timp, cât tensiunea arterială sistolică este peste 100 mm Hg (vezi de asemenea „Atenționări și precauții”).

Dacă considerați că acțiunea KARVIDIL este prea puternică sau prea slabă, consultați medical sau farmacistul.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării carvedilolului la copii (cu vârstă sub 18 ani) nu au fost stabilite.

Dacă luați mai mult KARVIDIL decât trebuie

Dacă ați luat o doză prea mare, poate apărea bradicardie, se poate instala insuficiență cardiacă și chiar șoc cardiogen. În cazuri severe poate surveni stop cardiac. De asemenea sunt posibile tulburări de respirație, bronhospasm, vomă, tulburări de conștiență și convulsii generalizate.

Pacientul se va culca și se va chema de urgență ambulanța pentru inițierea terapiei intensive. Spălătura gastrică și inducerea vomei sunt utile doar în primele ore după ingestie.

În caz de supradozaj adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să luați KARVIDIL

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul următoarei doze, nu luați o doză dublă, ci continuați să administrați medicamentul după cum e recomandat, respectând intervalele obișnuite între prize.

Dacă încetați să luați KARVIDIL

Nu încetați brusc tratamentul cu KARVIDIL înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră în acest sens. Puteți avea reacții adverse dacă încetați brusc să luați comprimatele. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți treptat dozele și apoi să întrerupeți acest medicament (a se vedea "Atenționări și precauții").

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse nu sunt dependente de doză, cu excepția amețelilor, tulburărilor de vedere și bradicardiei.

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- amețeli*;
- dureri de cap*;
- insuficiență cardiacă;
- scăderea tensiunii arteriale;
- senzație de oboseală.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- infecții ale căilor respiratorii (bronșită), plămânilor (pneumonie), nasului și a gâtului (tractului respirator superior). Simptome – dificultăți de respirație, inhibiția respirației, senzația de apăsare în piept și inflamația gâtului;
- infecții ale tractului urinar;
- anemie (număr scăzut al celulelor roșii în sânge);
- creștere în greutate;
- creșterea valorilor colesterolului (apare în analizele de sânge);
- tulburări ale controlului glicemiei (hipoglicemie sau hiperglicemie) la pacienții cu diabet zaharat;
- depresie, stare depresivă;
- presincopă și sincopă*;
- tulburări de vedere, senzație de durere și uscăciune a ochilor din cauza reducerii secreției lacrimale, ochi iritați;
- puls scăzut (bradicardie);
- edem (inclusiv generalizat, periferic, a extremităților, edem genital, edem al gleznelor);
- retenție de lichide. Simptome pot fi edemul generalizat, edeme unor părți ale corpului, de exemplu edemul mâinilor și picioarelor, edemul gleznelor și volumul de sânge din corp crescut;
- amețeli când vă ridicați rapid în picioare;
- probleme cu circulația sângelui (mâini și picioare reci, boala vasculară periferică, intensificarea simptomelor de claudicație, sindrom Raynaud);

- probleme de respirație, acumulare de lichid în plămâni, la pacienții predispuși – astm bronșic;
- hipertensiune arterială;
- greață și vomă;
- diaree;
- indigestie;
- dureri de stomac;
- durere (posibil la nivelul mâinilor sau picioarelor);
- tulburări funcționale renale, dificultate în eliminarea urinei.

Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- tulburări de somn;
- amorțeală;
- senzație de înțepături și lipsa sensibilității mâinilor și picioarelor;
- leșin;
- tulburări de conducere la nivelul inimii (bloc atrioventricular);
- angină pectorală;
- constipații;
- reacții cutanate (de exemplu, exantem alergic, dermatită, transpirație crescută, urticarie, prurit, leziuni asemănătoare psoriazisului și lichenului plan);
- căderea intensă părului;
- impotență (disfuncție erectilă).

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- reducerea numărului trombocitelor (trombocitopenie). Simptomele se manifestă prin sângerări în piele și mucoase, sângerări nazale;
- nas înfundat, strănut, simptome asemănătoare gripei;
- uscăciunea gurii.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- reducerea numărului de celule albe ale sângelui (leucopenie). Simptomele pot fi infecția cavității bucale, a gingiilor, gâtului și plămânilor;
- hipersensibilitate (reacții alergice);
- schimbarea valorilor testelor funcției ficatului;
- Pot apărea boli grave ale pielii (eritemul multiform, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică). Roșeața, adesea cu bule, poate apărea pe piele sau mucoase, de exemplu, în cavitatea bucală, pe organele genitale sau pleoape. Inițial, ele pot apărea sub formă de pete rotunde, adesea cu ulcere centrale, care pot progresa până la descuamarea masivă a pielii și pot pune viața în pericol. Aceste reacții grave ale pielii sunt adesea însoțite de dureri de cap, febră și dureri corporale (simptome asemănătoare gripei);
- tulburarea activității renale, detectate printr-un test de sânge;
- unele femei pot avea dificultăți în controlul urinării (incontinență urinară). Aceasta, de obicei, dispare atunci când tratamentul este oprit.

* Îndeosebi la începutul tratamentului.

E posibilă acutizarea psoriazisului.

Tulburări metabolice și nutriționale KARVIDIL de asemenea poate provoca dezvoltarea diabetului zaharat la persoanele cu formă foarte ușoară de diabet, numită “diabet latent”, acutizarea diabetului preexistent, precum și inhibiția mecanismului de reglare a nivelului glucozei în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează KARVIDIL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține KARVIDIL

- *Substanța activă* este carvedilol.

1 comprimat conține 6,25 mg, 12,5 mg sau 25 mg carvedilol.

- *Excipienți:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de sodiu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- *Coloranți:* oxid galben de fer (E 172) (comprimate 6,25 mg și 12,5 mg), oxid roșu de fer (E 172) (comprimate 12,5 mg)

Cum arată KARVIDIL și conținutul ambalajului

Comprimate 6,25 mg – comprimate rotunde de culoare gălbuie cu incluziuni galben-închise, cu incizie pe o suprafață.

Comprimate 12,5 mg – comprimate rotunde de culoare roză cu incluziuni roz-închise, cu incizie pe o suprafață.

Comprimate 25 mg – comprimate rotunde de culoare albă, cu incizie pe o suprafață.

Comprimatele pot fi divizate în 2 părți egale.

Conținutul ambalajului

Blistere din PVC/Aluminiu

Câte 14 comprimate în blister.

Câte 2 blistere (28 comprimate) în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul

Grindeks SA,

str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia.
Telefon: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>