

Příbalová informace: informace pro uživatele

**CARVESAN 6,25 mg tablety
CARVESAN 25 mg tablety
carvedilolum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je CARVESAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CARVESAN užívat
3. Jak se CARVESAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CARVESAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je CARVESAN a k čemu se používá

CARVESAN obsahuje léčivou látku karvedilol, která patří mezi beta-blokátory a vazodilatátory (látky, které rozšiřují cévy). Používá se při léčbě ischemické choroby srdeční, u mírného, středního i těžkého srdečního selhání (včetně léčby pacientů s poruchou funkce levé komory po akutním infarktu myokardu) a při léčbě vysokého krevního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CARVESAN užívat

Neužívejte CARVESAN

- jestliže jste alergický(á) na karvedilol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže máte náhle zhoršené závažné srdeční selhání nebo velké zadržení tekutin v těle, kdy je nutné na podporu srdeční činnosti podávat nitrožilní léky
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže máte průduškové astma
- jestliže máte určité typy poruch srdečního rytmu (tzv. atrio-ventrikulární blokáda II a III stupně nebo tzv. sick-sinus syndrom)
- jestliže máte výrazně zpomalený srdeční rytmus (tep pod 50/min)
- jestliže máte výrazně nízký krevní tlak (systolický krevní tlak <85 mm Hg)
- ve stavu šoku při selhání srdce

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku CARVESAN se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste léčen(a) pro chronické srdeční selhání digoxinem, diuretiky a/nebo ACE inhibitory (digoxin a karvedilol zpomalují srdeční vedení)
- jestliže máte diabetes (cukrovku). Léčba přípravkem CARVESAN může zhoršit kontrolu glykemie a maskovat příznaky nízkého krevního cukru. Váš krevní cukr musí proto být zvláště pravidelně monitorován.
- jestliže máte chronickou obstrukční plicní nemoc (CHOPN) a neužíváte perorální či inhalační léky
- jestliže máte srdeční selhání doprovázené:
 - nízkým krevním tlakem (systolický TK < 100 mm Hg)
 - sníženým přísunem krve a kyslíku do srdce (ischemická choroba srdeční) a kornatěním tepen (ateroskleróza)
 - a/nebo potížemi s ledvinami, měly by Vám být proto monitorovány funkce ledvin. Může být nutné snížení Vaší dávky.
- jestliže nosíte kontaktní čočky. CARVESAN může snižovat tvorbu slz.
- jestliže máte ischemickou chorobu dolních končetin (snížený přísun krve a kyslíku do dolních končetin) či máte poruchy periferní cirkulace krve (např. Raynaudův fenomén). CARVESAN může zhoršovat tyto příznaky.
- jestliže máte zvýšenou činnost štítné žlázy se zvýšenou produkcí hormonů štítné žlázy. CARVESAN může maskovat tyto příznaky.
- jestliže jste měl(a) těžkou alergickou reakci (např. na štípnutí hmyzem nebo na jídlo) nebo jestliže právě absolvujete nebo máte podstoupit alergickou

desenzibilizační terapii, protože CARVESAN může zeslabit účinek léků používaných k léčbě takových alergických reakcí

- jestliže máte lupénku
- jestliže máte velmi zpomalený puls (méně než 55 tepů za minutu)
- jestliže užíváte současně blokátory kalciového kanálu nebo jiná antiarytmika (přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu), je nutno pečlivě sledovat EKG a krevní tlak
- jestliže máte závažné kožní nežádoucí účinky, jako je toxická epidermální nekrolýza a Stevens-Johnsonův syndrom
- jestliže máte nádor dřeně nadledvin
- jestliže máte Prinzmetalovu anginu pectoris nebo u pacientů s podezřením na toto onemocnění
- jestliže máte depresi či myasthenia gravis (svalové onemocnění charakterizované svalovou slabostí)

Přípravek CARVESAN se nesmí vysadit náhle a neměly by jím být léčeny těhotné a kojící ženy.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku CARVESAN u pacientů mladších než 18 let nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a CARVESAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku CARVESAN a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním CARVESANU užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Je **obzvlášť důležité**, aby byl Váš lékař informovaný o tom, že již užíváte:

- **Jiná antihypertenziva.** Karvedilol může zvýšit účinky jiných současně podávaných léků na snížení krevního tlaku (např. **antagonisté alfa1-receptoru**) a léky, u kterých se snižování krevního tlaku projevuje jako vedlejší účinek, např. **barbituráty** (v léčbě epilepsie).
- **Verapamil, diltiazem, amiodaron** (léčiva na léčbu nepravidelného srdečního rytmu). Karvedilol současně podávaný s těmito léky může způsobit poruchy

srdečního vedení a může ojediněle dojít k poruchám srdečního rytmu. Proto je nutné, aby Vám byla pravidelně pečlivě sledována srdeční činnost (EKG) a krevní tlak. Váš lékař Vám tyto léky nebude podávat současně nitrožilně.

- **Digoxin** (k léčbě srdečního selhání). Může dojít ke zvýšení hladiny digoxinu v krvi, proto je třeba hladiny digoxinu sledovat.
- **Klonidin** (preparát k snížení krevního tlaku nebo pro léčbu migrény). Při současném užívání CARVESANu a léků obsahujících léčivou látku klonidin je třeba při ukončení léčby nejprve vysadit CARVESAN, a to několik dnů před postupným snižováním dávek klonidinu.
- **Inzulín nebo perorální antidiabetika** (léky snižující hladinu krevního cukru). Jejich účinek na snižování hladiny krevního cukru může být zvýšen a příznaky nízké hladiny cukru v krvi mohou být zastíněny (zejména zvýšená tepová frekvence). Doporučuje se proto pravidelné sledování hladiny cukru u pacientů s cukrovkou.
- **Rifampicin** (antibiotika užívaná k léčbě tuberkulózy). U pacientů, kteří užívají lék s léčivou látkou rifampicin (antibiotikum) mohou být hladiny karvedilolu v krvi snižované, a tím snížen i jeho účinek.
- **Cimetidin** (lék k léčbě žaludečních vředů, pálení žáhy a refluxu žaludečních kyselin). Hladiny karvedilolu v krvi mohou být zvýšené, a tím zvýšen i jeho účinek.
- **Fluoxetin a paroxetin** (léky užívané k léčbě některých psychiatrických onemocnění) zvyšují hladiny karvedilolu v krvi.
- **Anestetika**. Opatrnosti je třeba během celkové anestezie (celkové znecitlivění) vzhledem ke společnému tlumivému účinku karvedilolu a anestetik na srdeční rytmus a krevní tlak.
- **Cyklosporin** (lék užívaný například po transplantaci srdce a ledvin). Zahájení léčby karvedilolem zvyšuje hladiny cyklosporinu v krvi, proto je nutné hladiny monitorovat a vhodně upravit dávky cyklosporinu.
- **Nesteroidní antirevmatika (NSAR)**. Současné užívání NSAR může vést ke zvýšení krevního tlaku.
- **Betamimetika** (léky používané na léčbu astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci). Karvedilol může snižovat účinek těchto léků.

CARVESAN s jídlem

CARVESAN je vhodné užívat současně s jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Karvedilol se nemá užívat v průběhu těhotenství, pokud jeho možný prospěch nepřeváží možná rizika. Není známo, zda se karvedilol vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení v průběhu léčby se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cítíte-li při užívání přípravku CARVESAN 25 únavu nebo závrať, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

Měl(a) byste se vyvarovat konzumace alkoholu, protože může zhoršovat uvedené obtíže.

Pokud používáte kontaktní čočky, musíte mít na paměti možné snížení tvorby slz.

CARVESAN obsahuje sacharózu a laktózu

CARVESAN obsahuje sacharózu a monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se CARVESAN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Polykejte s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky. V případě potřeby rozpulte obvyklým způsobem, tj. rozlomte tabletu oběma rukama podél půlicí rýhy.

Doporučená dávka přípravku je:

Léčba vysokého krevního tlaku

Doporučuje se podávat lék v jedné denní dávce.

Dospělí pacienti

Doporučená dávka přípravku CARVESAN v prvních 2 dnech na začátku léčby je 12,5 mg 1 x denně. Pak se pokračuje dávkou 25 mg 1 x denně. Podle potřeby lze dávku zvyšovat postupně ve dvoutýdenních intervalech až na doporučenou maximální dávku 50 mg 1 x denně nebo rozděleně ve dvou denních dávkách.

Starší pacienti

Doporučená dávka na začátku léčby je 12,5 mg 1 x denně, která bývá u některých pacientů dostačující. Není-li odpovídající reakce na léčbu, lze dávku ve dvoutýdenních intervalech postupně zvyšovat až na doporučenou maximální denní dávku 50 mg.

Léčba ischemické choroby srdeční-anginy pectoris

Dospělí pacienti

Doporučená dávka je na začátku léčby 12,5 mg dvakrát denně v prvních 2 dnech. Následně se dávka zvýší na 25 mg dvakrát denně. Je-li to potřebné, lze dávky postupně ve dvoutýdenních intervalech zvyšovat až na maximální denní dávku 100 mg denně rozděleně ve dvou dávkách.

Pro starší pacienty se doporučuje dávka 50 mg denně rozdělená do dvou dávek.

Léčba srdečního selhání

Dospělí pacienti

Doporučená dávka přípravku CARVESAN na začátku léčby je 3,125 mg dvakrát denně po dobu 2 týdnů. Je-li tato dávka dobře snášena, lze ji postupně zvyšovat v intervalech, které by neměly být kratší než dva týdny, až na 6,25 mg dvakrát denně, následně na 12,5 mg dvakrát denně a konečně na 25 mg dvakrát denně. Dávku lze zvyšovat na nejvyšší pacientem tolerovanou dávku. Maximální denní doporučená dávka pro pacienty s hmotností pod 85 kg je 25 mg dvakrát denně. Pro pacienty s hmotností nad 85 kg je tato dávka 50 mg dvakrát denně.

Před každým zvýšením dávky je nutné se podrobit kontrole u Vašeho ošetřujícího lékaře. Při přechodném zhoršení srdeční nedostatečnosti nebo při zadržování tekutin v těle (otoky) je třeba na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře zvýšit dávky diuretik (léky podporující tvorbu a vylučování moči) nebo podávání CARVESANU dokonce přechodně přerušit.

Je-li léčba CARVESANEM přerušena na déle než 2 týdny, doporučuje se zahájit léčbu opět dávkami 3,125 mg dvakrát denně a pak dávky postupně zvyšovat dle výše uvedeného schématu. Váš ošetřující lékař Vám podá přesné instrukce.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek není určen pro použití u dětí a dospívajících.

Jestliže jste užil(a) více přípravku CARVESAN, než jste měl(a)

Neužívejte více tablet, než máte užívat. Pokud jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), poraďte se s lékařem.

Při předávkování CARVESANEM vzniká výrazné snížení krevního tlaku, výrazný pokles srdeční frekvence, srdeční selhání až šok a srdeční zástava. Může dojít též k dechovým obtížím (dušnost), zvracení, poruše vědomí a křečím.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít CARVESAN

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v doporučeném dávkování podle obvyklého plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat CARVESAN

Neukončujte léčbu bez předchozí rady s lékařem, a to ani když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- srdeční selhání
- únava
- závratě
- bolest hlavy
- nízký krevní tlak

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- snížený počet červených krvinek
- snížení srdeční frekvence
- přetížení cévního řečiště tekutinami
- poruchy vidění
- snížená tvorba slz
- podráždění očí
- nevolnost
- průjem
- zácpa

- zvracení
- dyspepsie (trávicí obtíže)
- bolesti břicha
- různě lokalizované otoky a bolesti
- zápal plic
- zánět průdušek
- infekce horních cest dýchacích
- infekce močových cest
- zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšení hladiny cholesterolu
- nadměrné stoupání nebo klesání hladiny krevního cukru, zhoršení kontroly hladiny krevního cukru (vlivem působení beta-blokátoru je možné, že se projeví také skrytá cukrovka)
- bolesti končetin
- deprese
- akutní selhání ledvin a porucha ledvinových funkcí u pacientů s cévním onemocněním a/nebo zhoršenou funkcí ledvin
- poruchy močení
- dušnost
- plicní edém
- astma
- krátkodobé snížení krevního tlaku způsobené změnou polohy z leže do stoje
- poruchy periferního oběhu (studené končetiny, ischemická choroba dolních končetin, zhoršení příznaků u pacientů majících přechodné bolesti dolních končetin při chůzi nebo Reynaudův fenomén – zblednutí konečků prstů)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- porucha srdečního převodu, angina pectoris (včetně bolesti na hrudi)
- krátká porucha vědomí, slabost
- nepříjemné pocity (například mravenčení, trnutí, svírání, pálení) v různých částech těla
- poruchy spánku (nespavost)

- sexuální impotence
- kožní alergické reakce (např. vyrážka, zánět kůže, kopřivka, svědění)
- alopecie (ztráta vlasů)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- snížení počtu krevních destiček
- pocit ucpaného nosu

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- snížení počtu bílých krvinek
- zvýšení hladin jaterních enzymů
- inkontinence u žen (únik moči)
- závažné kožní nežádoucí účinky (např. erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak CARVESAN uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co CARVESAN obsahuje

- Léčivou látkou je karvedilol (carvedilolum).

CARVESAN 6,25 mg tablety: Jedna tableta obsahuje carvedilolum 6,25 mg.

- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, monohydrát laktózy, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E 172)

CARVESAN 25 mg tablety: Jedna tableta obsahuje carvedilolum 25 mg.

- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, monohydrát laktózy, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, magnesium-stearát

Jak CARVESAN vypadá a co obsahuje toto balení

CARVESAN 6,25 mg tablety

Žluté kulaté ploché tablety o průměru 7 mm, s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

CARVESAN 25 mg tablety

Bílé kulaté ploché tablety o průměru 6 mm, s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

28, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet, PVC/Al blistr, krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Lehárova 1808/11, 143 00 Praha, Česká republika

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Constantinoupoleos Street 1-10, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 7. 2019.