

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 08.08.06г.

Информация за употреба

Моля, преди да започнете да употребявате лекарствения продукт, прочетете внимателно информацията за употреба, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може би по-късно ще пожелаете да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го предавате/преотстъпвате на трети лица. Той може да причини вреда на други хора, независимо че те имат същата картина на заболяването като Вас.

Информацията за употреба съдържа:

1. Какво представлява *Carvedigamma*[®] 6,25 mg Filmtabletten и в какви случаи се употребява?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на *Carvedigamma*[®] 6,25 mg Filmtabletten?
3. Как да приемате *Carvedigamma*[®] 6,25 mg Filmtabletten?
4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?
5. Как трябва да съхранявате *Carvedigamma*[®] 6,25 mg Filmtabletten?

***Carvedigamma*[®] 6,25 mg Filmtabletten** **Карведигамма[®] 6,25 mg филмтаблетки**

INN: Carvedilol

Активно действащата съставка е карведилол.
1 филмирана таблетка съдържа 6,25 mg карведилол.

Помощни вещества:

Микрокристална целулоза, лактозен монохидрат, кросповидон, повидон, високодисперсен силициев двуокис, магнезиев стеарат, хипромелоза, титаниев двуокис (E 171), триетилцитрат, макрогол, полидекстроза.

Carvedigamma[®] 6,25 mg Filmtabletten се предлага в три опаковки с по 30, 50 и 100 таблетки.

1. Какво представлява *Carvedigamma*[®] 6,25 mg Filmtabletten и в какви случаи се употребява?

Carvedigamma[®] 6,25 mg Filmtabletten принадлежи към групата на неселективните бета- и алфа-1-рецепторни блокери.

1.2. Притежател на регистрацията

Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str.7

71034 Bieblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-27

e-mail: info@woerwagpharma

Произведена от:

Mauermann-Arzneimittel Franz Mauermann OHG

Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Poecking

Germany

Artesan Pharma GmbH Co. KG



Wendland Str.1, 29439 Lüchow
Germany

Specifar Pharmaceuticals
11 Venicelou st., 123 51 Athens
Greece

1.3. **Carvedigamma® 6,25 mg Filmlabletten** се прилагат при:

- Есенциална хипертония (високо кръвно налягане без установима органична причина)
- Хронична стабилна ангина пекторис (появяващо се чувство за стягане в гърдите при натоварване)
- Съпровождащо лечение при средно тежка до тежка стабилизирана сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул)

2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmlabletten**?

2.1. **Carvedigamma® 6,25 mg Filmlabletten** не трябва да се прилагат при:

- свръхчувствителност (алергия) към карведилол или към помощните вещества на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmlabletten**;
- тежко изразена слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност IV клас по NYHA-класификацията за сърдечна недостатъчност според New York Heart Association), за която е необходимо интравенозно повишаване проводимостта на сърдечния мускул.
- хронична обструктивна болест със стеснение на бронхите (вж. 2.2. "Случаи при които е необходимо особено внимание при прием на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmlabletten**);
- тежки смущения на чернодробната функция.
- бронхиална астма.
- смущения в провеждането на възбудните сигнали в сърцето между предсърдията и камерите (AV-блок от II или III степен);
- силно забавен сърдечен ритъм (сърдечна честота <50 удара за минута в състояние на покой);
- кардиогенен шок;
- синдром на синусовия възел (смущение на сърдечния ритъм вследствие смущение във функцията на синусовия възел, включително смущения в провеждането на възбудните сигнали в сърцето между синусовия възел и предсърдията [синуатриален блок]);
- силно понижено кръвно налягане (тежка хипотония, систолично кръвно налягане под 85 mm Hg);
- подкиселяване на кръвта (метаболитна ацидоза);
- ангина пекторис, появяваща се в състояние на покой (ангина на Принцметал);
- нелекуван тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- тежки периферни смущения в артериалния кръвоток;
- едновременно интравенозно лечение с верапамил или дилтиазем (вж 2.3. "Взаимодействия с други лекарствени продукти").

2.2. Особено голямо внимание при прием на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmlabletten** е необходимо в следните случаи

Указания, които трябва да се съблюдават при пациенти със сърдечна недостатъчност
Carvedigamma® 6,25 mg Filmlabletten по принцип трябва да се прилага като допълнение към диуретиците, ACE-инхибиторите, дигиталисовите препарати и/или вазодилаторите. Терапията трябва да започне едва тогава, когато на пациента е назначена базисна терапия срещу сърдечна недостатъчност от преди повече от четири седмици. Пациентите с изразена слабост на сърдечния мускул (декомпенсация) трябва да бъдат стабилизирани преди началото на лечението. Пациентите с тежка сърдечна недостатъчност, солени дефицит и хиповолемиа, пациентите в напреднала възраст и пациентите с ниско базисно кръвно налягане трябва да бъдат наблюдавани в продължение на около 2 часа след приема на първата доза или при повишаване на дозировката, тъй като при тях може да се появи спад в кръвното налягане (хипотония). При хипотония, вследствие от прекомерна вазодилатация се първо се намалява дозата на диуретика. В случай, че симптомът не отзвучава може да се намали дозата на предписания ACE-инхибитор. В случай, че е необходимо може да се понижи дозата на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmlabletten** или временно да се прекъсне приема й. Дозата на карведилола не трябва да се повишава, докато не се установи контрол над симптомите свързани с повишаването на сърдечната недостатъчност или с вазодилатацията.

При пациенти със сърдечна недостатъчност и с понижено кръвно налягане (систолично < 90 mm Hg),



смущенията в кръвоснабдяването на сърдечния мускул (ишемична болест на сърцето) и генерализирани заболявания на съдовете и/или есенциална бъбречна недостатъчност, под влияние на терапията с **Carvedigamma® 6,25 mg** се наблюдава обратимо влошаване на бъбречната функция. При пациенти със сърдечна недостатъчност и с тези рискови фактори трябва да се наблюдава бъбречната функция по време на въвеждането на дозировката на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**. При изразено влошаване на бъбречната функция трябва да се намали дозата на карведилола или да се прекъсне терапията с **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**.

При едновременно приложение на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** и дигиталисови препарати трябва да се има пред вид, че както дигиталисовите препарати, така и карведилолът удължават времето необходимо за провеждане на възбудните сигнали между предсърдията и камерите в сърцето (атриовентрикуларно време за пренасяне на възбудването). Виж 2.3. "Взаимодействия с други лекарствени продукти".

*Други предупредителни указания относно **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** и бета-блокери*

При пациенти с хронична обструктивна белодробна болест, които не се лекуват с медикаменти, не трябва да се прилага **Carvedigamma® 6,25 mg**, тъй като потенциалните рискове са по-големи в сравнение с ползата от приложението му. Тези пациенти трябва старателно да бъдат наблюдавани в началото на терапията и по време на повишаване на дозата. Дозите карведилол трябва да се намалят, ако по време на лечението се появят признаци на стесняване на бронхите (bronхообструкция).

Карведолол може да прикрие симптоми и признаци на рязко понижаване в нивото на кръвната захар (остра хипогликемия). При пациенти, които страдат едновременно от диабет и сърдечна недостатъчност, прилагането на **Carvedigamma® 6,25 mg** може временно да се свърже с влошаване на стойностите на кръвната захар. При пациенти със захарен диабет, които приемат **Carvedigamma® 6,25 mg**, трябва да бъдат много стриктно наблюдавани, посредством редовни проверки на кръвната захар и на антидиабетното лечение /вж. т.2.3. "Взаимодействия с други лекарствени продукти"/.

Карведилол може да прикрие симптоми и признаци на повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреоза).

Carvedigamma® 6,25 mg може да причини забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия). Ако пулсовата честота падне под 55 удара в минута и настъпят симптоми, свързани с брадикардия, дозата на карведилола трябва да бъде намалена.

При едновременно прилагане на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** с калциеви антагонисти, като верапамил и дилтиазем, или други лекарствени продукти за лечение на смущения в сърдечния ритъм (антиаритмични препарати), особено амиодарон, трябва да се следи кръвното налягане и ЕКГ. Трябва да се избягва едновременно интравенозно приложение /вж.т.2.3. "Взаимодействия с други лекарствени продукти"/.

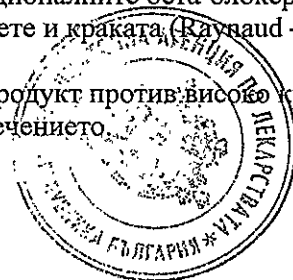
Едновременно прилагане на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** с циметидин трябва да се провежда с особено внимание, тъй като действието на карведилол може да бъде засилено /виж т. 2.3. "Взаимодействия с други лекарствени продукти"/.

При пациентите, които носят контактни лещи е възможно намаляване на слъзната течност.

При пациенти, които са проявявали преди това тежки реакции на свръхчувствителност, както и при пациенти, подложени на десенсибилизационна терапия се препоръчва особено внимание, тъй като бета-блокери могат да увеличат чувствителността към субстанции, които могат да предизвикат алергия (алергени), както и да увеличат силата на реакцията на свръхчувствителност (анафилактична реакция). Предписване на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** при пациенти с псориазис трябва да се извърши с особено внимание, тъй като кожната реакция може да се обостри.

В качеството си на вазодилаторен бета-блокери, е по-малко вероятно да причини влошаване на заболяване на периферните кръвоносни съдове в сравнение с конвенционалните бета-блокери. Същото важи и за пациенти със съдови крампи в областта на пръстите на ръцете и краката (Raynaud – феномен). Все пак е възможно влошаване на симптомите.

Пациенти, които метаболизират по-бавно дебризоквин (лекарствен продукт против високо кръвно налягане), трябва да бъдат щателно наблюдавани при започване на лечението.



Тъй като се разполага само с ограничени клинични данни, **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** не трябва да се прилага при пациенти с лабилна или органична (вторична хипертония), понижаване до спад на кръвното налягане при промяна в положението на тялото (ортостаза), остро възпалително заболяване на сърцето, хемодинамично активна обструкция на сърдечните клапи или на изходния тракт на камерите, последен стадий на периферно артериално заболяване, и то при едновременно лечение с определени понижавачи кръвното налягане лекарствени продукти (алфа1-рецепторни антагонисти, или алфа2-рецепторни антагонисти).

Тъй като карведилолът забавя провеждането на възбудните импулси с сърцето (отрицателно дромotropно действие), трябва да бъде назначаван с особено внимание на пациенти с AV-блок от I степен.

По време на наркоза бета-блокери намаляват опасността от аритмии, но могат да повишат риска от настъпване на хипотония. Затова се препоръчва внимание при използване на определени анестетици и **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**. В по-нови изследвания обаче се посочва, че бета-блокерите намаляват сърдечна заболяемост при операции и намаляват възможността от поява на усложнения от страна на сърдечно-съдовата система.

Както и при другите бета-блокери, лечението с **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** не бива да бъде спирано внезапно. Това важи с особена сила за пациенти със смущения в кръвоснабдяването на сърдечния мускул (исхемична болест на сърцето). Терапията с **Carvedigamma® 6,25 mg** трябва да бъде спряна постепенно стъпково в продължение на две седмици, напр. чрез намаляване на дневната доза наполовина на всеки три дена. В същото време трябва да се въведе заместителна терапия, която ще предотврати влошаване на ангина пекторис.

а) Деца и младежи под 18 години

Данните относно активността и безопасността на карведилола в тази възрастова група са недостатъчни. Затова **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** трябва да се прилага при деца и младежи само след консултация с лекар.

б) Пациенти в напреднала възраст

По-възрастните пациенти могат да проявят повишена чувствителност към **Carvedigamma® 6,25 mg** и трябва да бъдат наблюдавани грижливо.

в) Бременност

Не се препоръчва прием на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** по време на бременност.

Тъй като не са на лице достатъчно данни за безопасност при бременни жени и е възможно да се появят увреждащи върху плода/новороденото, **Carvedigamma® 6,25 mg** може да се прилага само, ако потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода/новороденото. Лечението трябва да се прекрати 2-3 дена преди очакваната дата на раждане. Ако това не е възможно, то новороденото се наблюдава през първите 2-3 дена след раждането му.

г) Кърмене

Тъй като карведилолът се излъчва в майчиното мляко, по време на лечение с **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** майките не бива да кърмят.

д) Въздействие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Може да бъде намалена концентрацията на вниманието, особено в началото на терапията и при установяване на дозировката. Не е известно **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** да повлиява способността за шофиране и управляване на машини, ако терапията е добре контролирана.

Важни предупредителни указания относно определени съставки на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**.

Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten съдържат като помощно вещество лактозен монохидрат. Ако при Вас е установена непоносимост към лактоза, трябва да приемате **Carvedigamma® 6,25 mg** само след допълнителна консултация с Вашия лекар.

2.3. Взаимодействия с други лекарствени продукти



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате или отскоро сте започнали да приемате и друг лекарствен продукт. Това важи също и за лекарствените продукти, които не се изписват по рецепта.

Антиаритмични средства

При пациенти, които приемат **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** и дилтиазем, верапамил и/или амиодарон, се наблюдават единични случаи на смущения в възбудната проводимост, рядко придружени от нарушения в хемодинамиката. Както при други бета-блокери, когато едновременно се прилагат и калцеивни антагонисти от типа на верапамил или дилтиазем, с особено внимание трябва да се проследяват кръвното налягане и ЕКГ, тъй като е повишен рискът от нарушения на AV-проводимостта и рискът от спиране на сърдечната дейност /синергичен ефект/. При едновременно прилагане на карведилол и на антиаритмични препарати от клас 1 или амиодарон, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван. При пациенти, които са приемали амиодарон, се съобщава за брадикардия, спиране на сърцето и камерно мъждене, малко след въвеждащо лечение с бета-блокери. При едновременна интравенозна терапия с антиаритмици от клас Ia или Ic има риск от спиране на сърдечната дейност.

Едновременно лечение и резерпин, гуанетидин, метилдопа, гуанфацин (лекарствен продукт понижаващ кръвното налягане) и моноаминооксидазни инхибитори /с изключение на MAO-B - инхибитори/, може да доведе допълнително до спад на сърдечната честота. Препоръчва се проследяване на жизненоважните функции.

Дихидропиридин

Едновременното прилагане на дихидропиридин и **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** трябва да се проследява с особено внимание, тъй като има съобщения за спиране на сърдечната дейност и силно понижаване на кръвното налягане.

Нитрати

Едновременното прилагане на нитрати и **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** води до засилено хипотензивно действие.

Сърдечни глюкозиди

При едновременно прилагане на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** и дигоксин при високо кръвно налягане, се наблюдава увеличение на дигоксиновото ниво. Препоръчва се наблюдение на плазмените концентрации на дигоксина в началото на терапията, след приключването ѝ и при адаптиране на дозата на **Carvedigamma® 6,25 mg**.

Други антихипертонични средства

Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten може да подсили въздействието на други, едновременно прилагани медикаменти за понижаване на кръвното налягане (напр. алфа1-рецепторни антагонисти), както и на лекарствени средства, чието странично действие е намаляване на кръвното налягане, напр. някои успокояващи лекарства (барбитурати, фенотиазин), лекарства за лечение на депресия (трициклически антидепресанти), както и съдоразширяващи лекарствени продукти (вазодилатори) и алкохол.

Циклоспорин

Едновременният прием с **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**, води до повишаване на плазменото ниво на циклоспорин. Препоръчва се внимателно проследяване на концентрациите на циклоспорин.

Антидиабетни средства, включително инсулин.

Може да бъде подсилен ефекта на хипогликемичния ефект на инсулина и оралните антидиабетни средства. Симптомите на хипогликемия (сnižаване нивото на кръвната захар) може да бъдат маскирани. При диабетици е наложително редовното наблюдение на нивото на кръвната захар.

Клонидин. Ако се приключва комбинирано лечение с карведилол и клонидин, **Carvedigamma® 6,25 mg** трябва да бъде спряно няколко дена преди постепенното стъпково намаляване на дозата на клонидина.



Инхалационни анестетици. При наркоза трябва да се внимава за възможно взаимно засилване на действието на **Carvedigamma® 6,25 mg** и анестетика върху сърдечната дейност (отрицателно инотропно действие) и върху понижаването на кръвното налягане. Затова, в случай на необходимост от наркоза, информирайте лекаря, че приемате **Carvedigamma® 6,25 mg**.

Нестероидни противовъзпалителни средства, естрогени и кортикостероиди.
Антихипертензивното действие на карведилол намалява поради задръжка на вода и натрий.

Лекарствени средства, които индуцират или потискат ензимната система цитохром P450.
Пациенти, приемащи лекарствени препарати, които индуцират ензимната система цитохром P450 (напр.рифампицин и барбитурати), или ги потискат (напр. циметидин, кетоконазол, флуоксетин, халоперидол, верапамил, еритромицин) трябва да бъдат под строго наблюдение, ако същевременно приемат и **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**, тъй като серумните концентрации на карведилола могат да се намалят от ензимните индуктори и да се увеличат от ензимните инхибитори.

Симпатомиметици с алфа-миметично и бета-миметично действие.
При едновременно приемане на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** с тези лекарствени продукти съществува риск от повишаване на кръвното налягане и тежка брадикардия.

Ерготамин.
При едновременно приемане на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** с ерготамин настъпва засилване на съдосвиващата действие (вазоконстрикция).

Мускулни релаксанти.
При едновременно приемане на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** с мускулни релаксанти се засилва нервно-мускулния блок (засилване и удължаване на отпускащото въздействие върху мускулите).

3. Как да приемате **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**?
Приемайте **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** винаги само според предписанието на Вашия лекар. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт в случай, че имате колебания.

3.1. Начин на приложение
За перорално приложение (таблетки за пиене).

Приемът на таблетките може да се извършва независимо от храненията с достатъчно количество течност. Въпреки това на пациентите със сърдечна недостатъчност се препоръчва да приемат таблетките с храна, за да може карведилола да се резорбира по-бавно и да се намали риска от спад на кръвното налягане при промяна в положението на тялото(ортостатична хипотония).

Carvedigamma® се предлага в четири концентрации, съдържащи филмирани таблетки по 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, и 25 mg. **Carvedigamma® 12,5 mg** и 25 mg филмирани таблетки се произвеждат под форма на делими таблетки.

3.2. В случай, че Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайните дози са:

Есенциална хипертония
Карведилолът може да се използва за лечение на високо кръвно налягане самостоятелно, или в комбинация с други лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане, особено с тиазидни диуретици. Препоръчва се дозиране еднократно дневно. Препоръчителната максимална еднократна доза е 25 mg, а препоръчаната максимална дневна доза е 50 mg карведилол.

Възрастни: Препоръчаната начална доза е веднъж дневно по 12,5 mg в продължение на първите два дни. След това лечението продължава с доза от 25 mg/дневно. По указания на лекаря, дозата трябва да се повишава стъпково на интервали с продължителност от две седмици или на интервали с по-голяма



продължителност. За Ваше улеснение, при по-високата дозировка, се предлагат и филмирани таблетки със съдържание 12,5 мг и 25 мг карведилол.

Пациенти в напреднала възраст: Препоръчваната начална доза за лечение на високо кръвно налягане е 12,5 мг веднъж дневно. Тази доза може да се окаже достатъчна и за понататъшното лечение. При недостатъчно действие дозата може да се увеличи стъпково на интервали с продължителност от две седмици или на интервали с по-голяма продължителност. За Ваше улеснение, при по-високата дозировка, се предлагат и филмирани таблетки със съдържание 12,5 мг и 25 мг карведилол.

Хронична стабилна ангина пекторис

Възрастни: Препоръчваната начална доза е два пъти дневно по 12,5 мг в продължение на два дни. След това лечението продължава с доза от 25 мг два пъти дневно. За Ваше улеснение, при по-високата дозировка, се предлагат и филмирани таблетки със съдържание 12,5 мг и 25 мг карведилол. В този случай лекарят може да повишава дозата стъпково на интервали с продължителност от две седмици или на интервали с по-голяма продължителност. Препоръчителната максимална дневна доза е 100 мг, разделена в два приема (двукратен дневен прием). Предлагат се и филмирани таблетки със съдържание 25 мг карведилол.

Пациенти в напреднала възраст: Препоръчваната начална доза е два пъти дневно по 12,5 мг в продължение на два дни. След това лечението продължава с доза от 25 мг два пъти дневно. Това съответства на препоръчваната максимална дневна доза. За Ваше улеснение, при по-високата дозировка, се предлагат и филмирани таблетки със съдържание 12,5 мг и 25 мг карведилол.

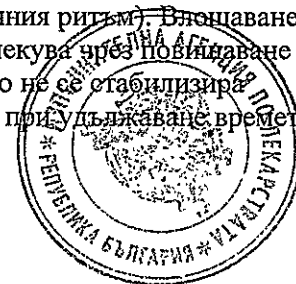
Сърдечна недостатъчност

Лечение на средно тежка до тежка сърдечна недостатъчност в допълнение към обичайната базисна терапия с диуретици, АСЕ-инхибитори, дигиталисови препарати и/или вазодилатори. Пациентът трябва да е клинично стабилен при започване на лечението (без изменения в клас по NYHA, без хоспитализация по причина на сърдечна недостатъчност) и базисната терапия, започнала най-малко 4 седмици преди началото на това лечение, трябва да не е променяна. Освен това пациентът трябва да показва намалена левокамерна фракция на изтласкване, сърдечната честота трябва да възлиза на повече от 50 удара в минута, а систоличното кръвно налягане да е по-високо от 85 mm Hg.

Началната доза възлиза на 3,125 мг карведилол два пъти дневно в продължение на две седмици. Предлагат се и филмирани таблетки съдържащи по 3,125 мг карведилол. В случай, че началната доза се понася добре от пациента, дозата на карведилола може да се повишава през двуседмични интервали или интервали с по-голяма продължителност, първо на два пъти дневно по една филмирана таблетка **Carvedigamma® 6,25 mg** (6,25 мг карведилол два пъти дневно), след това на два пъти дневно по 12,5 мг карведилол и след това до два пъти дневно по 25 мг карведилол. За съответните дозировки се предлагат филмирани таблетки, съдържащи по 3,125 мг, 6,25 мг и 25 мг карведилол. Препоръчва се приближаване до най-високата толерирана от пациента доза.

Препоръчваната максимална доза възлиза на два пъти дневно по 25 мг карведилол за пациенти с телесно тегло под 85 kg и два пъти дневно по 50 мг карведилол при пациенти с телесна маса над 85 kg при условие, че не е налице тежка сърдечна недостатъчност. За Ваше улеснение при по-високата дозировка, се предлагат и филмирани таблетки със съдържание 25 мг карведилол. Повишаване на дозата на над два пъти дневно по 50 мг трябва да се извършва внимателно под строг и редовен лекарски контрол.

В начало на терапията, или при повишаване на дозировката, може да се появи преходно влошаване симптомите на сърдечна недостатъчност, особено при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност и/или високодозирана диуретична терапия. Това обикновено не изисква прекъсване на лечението, но дозата не трябва да се повишава. В началото на лечението, или при повишаване на дозата, пациента трябва да бъде наблюдаван от интернист или кардиолог. Преди всяко повишение на дозата трябва да се извършва преглед, с оглед откриване на потенциални симптоми на влошаване на сърдечната недостатъчност, или симптоми на прекомерно съдоразширение (напр. проверка на: бъбречната функция, телесното тегло, кръвното налягане, сърдечната честота и сърдечния ритъм). Влошаване по отношение на сърдечната недостатъчност или задръжката на течности се лекува чрез повишаване диуретичните дози; дозата на карведилола не трябва да се повишава докато не се стабилизира клиничното състояние на пациента. При забавяне на сърдечния ритъм или при удължаване времето за



AV-проводимост, трябва първо да се проконтролира плазменото ниво на дигоксина. Понякога е необходима редукция в дозата на карведилола, или временно прекъсване на лечението. В тези случаи също е възможно успешно да бъде продължено адаптирането на дозата на карведилола.

В случай, че терапията с карведилол е прекъсната за интервал по-дълъг от две седмици, провеждането ѝ трябва да бъде възстановено с доза от 3,125 мг два пъти дневно и повишаването на дозата да се извършва стъпково, съобразно горните препоръки.

Бъбречна недостатъчност

Дозировката трябва да се определя индивидуално при всеки пациент, въпреки че няма данни да е необходимо адаптиране на дозата на карведилола при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Пациенти със средно тежко нарушение на чернодробната функция

Може да е необходимо адаптиране на дозата.

Прекратяването приема на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**, особено при сърдечно болни пациенти, трябва да става със стъпково намаляване на дозата, както и при другите бета-блокери (виж 2.2. "Особено голямо внимание при прием на **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten** е необходимо в следните случаи").

Моля, говорете с Вашия лекар, ако имате наблюдения, че действието на **Carvedigamma® 6,25 mg** е твърде силно, или твърде слабо.

3.3. Ако сте приели по-голямо количество **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**, отколкото е трябвало:

Признаци на свръхдозирание:

При предозирание може да се стигне до: силно изразено понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок и спиране на сърдечната дейност. Допълнително могат да се появят затруднения в дишането, спазми на бронхите, повръщане, загуба на съзнание и гърчове.

Спешни мерки при свръхдозирание.

Освен класическите мерки, трябва да се предприеме проследяване и при необходимост корекция на жизнените параметри в звена за интензивни медицински грижи. Могат да се проведат следните поддържащи мерки:

Атропин: 0,5 - 2 mg интравенозно (за овладяване на тежка брадикардия).

Глюкагон: първоначално 1 - 10 mg интравенозно, след това, ако е необходимо, бавна инфузия от 2 - 5 mg/на час (за поддържане функциите на сърцето и кръвообръщението).

Симптомиметици - в зависимост от тяхното действие и теглото на пациента: добутамин, изопреналин или адреналин.

Ако при свръхдозирание надделява периферната вазодилатация, необходимо е да се назначи норадреналин или етилефрин. Трябва непрекъснато да се мониторира кръвообръщението на пациента.

При рефрактерна на терапия брадикардия трябва да се приложи пейсмейкър. При бронхоспазъм пациентът трябва да поеме бета-симптомиметици /в аерозолна форма, ако въздействието е недостатъчно – интравенозно/, или теофилин – интравенозно. При гърчове може да бъде приложен диазепам под формата на бавна интравенозна инжекция.

Карведилолът се свързва здраво с плазмените протеини. Затова не може да бъде елиминиран посредством диализа.

Важно указание!

При тежко предозирание с шокова симптоматика, поддържащото лечение трябва да бъде продължено достатъчно дълго, тъй като в този случай елиминирането и преразпределението на карведилола може да са забавени. Продължителността на лечението със съответните лекарствени средства зависи от тежестта на предозиранието. Поддържащото лечение трябва да продължи до окончателното стабилизиране на пациента.



3.4. Когато сте забравили да приемете Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten:

Ако сте пропуснали предишния прием на доза от продукта, не вземайте двойна доза, а продължавайте да следвате предписанията на приема (както Ви е предписал Вашият лекар).

3.5. Въздействия, в случай на прекъсване на лечението с Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten:

Лечението с Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten по правило е с голяма продължителност.

Прекъсване на лечението или промяна в дозировката трябва да става само по лекарско назначение.

4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?

Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten, както всички лекарствени продукти, може да прояви нежелани лекарствени реакции.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани основно следните данни за честотата на проявление:

Много често Повече от 1 на 10 лекувани пациенти	Често По-малко от един на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Сравнително рядко По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти	Рядко По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много рядко По-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, единични случаи	

4.1. Нежелани лекарствени реакции

Те се наблюдават най-вече в началото на терапията.

Нежелани лекарствени реакции при пациенти със сърдечна недостатъчност

При клинични изследвания при пациенти със сърдечна недостатъчност са наблюдавани следните нежелани реакции:

Заболявания на кръвта и на лимфната система

Често: леко намаление в броя на тромбоцитите (тромбоцитопения).

Обмяна на веществата и храносмилателни смущения

Много често: повишение в нивото на кръвната захар при пациенти със захарен диабет, отоци по краката и ръцете (периферен едем), увеличаване обема на кръвта (хиперволемия), задръжка на течности.

Заболявания на нервната система

Често: световъртеж.

Рядко: кратковременна загуба на съзнанието (синкоп).

Очни заболявания

Много често: зрителни смущения.

Сърдечни заболявания

Много често: Отоци по краката (едеми на краката), забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия).

Рядко: Забавяне на възбудната проводимост в сърцето (AV-блок III-та степен), влошаване на сърдечната недостатъчност.

Заболявания на бъбреците и пикочните пътища

Рядко: влошаване на бъбречната функция.

Съдови заболявания

Много често: спад в кръвното налягане при промяна в положението на тялото (ортостатична хипотония).

Заболявания на стомашно-чревния тракт

Много често: гадене, диария, повръщане.

Сравнително рядко: запек.



Заболявания на половите органи и на млечната жлеза

Много често: оток в областта на гениталиите (едем на гениталиите).

Общи заболявания

Много често: тъканни отоци (едеми).

При пациенти с генерализирани съдови заболявания и/или ограничена бъбречна функция рядко се появяват остра бъбречна недостатъчност и нарушения в бъбречната функция, като нежелани лекарствени реакции. Честотата на страничните действия не е в зависимост от дозата, с изключение случаите на: световъртеж, нарушения в зрението, забавяне на сърдечни ритъм и влошаване на сърдечната недостатъчност.

В редки случаи може да бъде намалена съкратителната сила на сърдечния мускул при спиране на лечението.

Нежелани лекарствени реакции при пациенти с хипертония и ангина пекторис

Профилът на страничните действия при пациенти с хипертония и ангина пекторис много наподобява този при пациенти със сърдечна недостатъчност. Нежеланите лекарствени реакции при пациенти с по-високо кръвно налягане и ангина пекторис се появяват много по-рядко.

Заболявания на кръвта и лимфната система

Рядко: леко намаление в броя на тромбоцитите и на белите кръвни телца (тромбоцитопения, левкоцитопения).

Нарушения в обмяната на веществата и храносмилателни смущения

Често: повишение на стойностите на липидите в кръвта.

Рядко: отоци на ръцете и краката (периферни едеми).

Психиатрични заболявания

Рядко: смущения на съня, депресии.

Заболявания на нервната система:

Много често: световъртеж и главоболие, особено в началото на лечението.

Рядко: мравучкане (парестезии), кратковременна загуба на съзнание, особено в началото на лечението.

Очни заболявания

Много често: намалено сълзотечение.

Много рядко: зрителни смущения, очно дразнене.

Сърдечни заболявания

Много често: забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), особено в началото на лечението.

Съдови заболявания:

Много често: спад на кръвното налягане при промяна в положението на тялото (ортостатична хипотония), особено в началото на лечението.

Рядко: периферни смущения в кръвооросяването.

Заболявания на дихателните пътища, областта на гърдите и медиастиума

Често: астматични пристъпи (астматична диспнея) при предварително обременени пациенти.

Рядко: запушен нос.

Заболявания на стомашно-чревния тракт

Често: световъртеж, стомашни болки, диария.

Рядко: запек, повръщане.

Много рядко: сухота в устата.

Заболявания на скелетната мускулатура и съединителната тъкан

Много често: болки в крайниците.

Заболявания на бъбреците и пикочните пътища

Рядко: Влошаване на бъбречната функция.

Много рядко: Смущения в уринирането.

Заболявания на половите органи и на млечната жлеза

Много рядко: импотентност.



Общи заболявания

Много често: умора, особено в началото на лечението.

Лабораторни показатели

Рядко: повишени стойности на чернодробните показатели (серумни трансминази).

Много рядко като нежелани лекарствени реакции се явяват: чувство за стягане в гърдите (ангина пекторис), смущения в провеждането на възбудните импулси от предсърдията към камерите (AV-блок), както и влошаване на симптомите при пациенти с преходни (интермедиентни) накуцвания, поради смущения в кръвоснабдяването на краката (Claudicatio intermittens) или съдови крампи в областта на пръстите на ръцете и на краката (феномен на Рейно).

Заболявания на кожата и на подкожната тъкан.

Рядко: кожни реакции, напр. алергични кожни обриви, уртикария, сърбежи и реакции подобни на Lichen planus. Може да се появят псориайтични кожни лезии, а ако са на лице такива – да се обострят.

Бета-блокери, особено неселективните, могат да доведат нарушени глицеролизния толеранс (латентен захарен диабет) до захарна болест (захарен диабет), а един вече проявен диабет може да се влоши. Може да бъде повлиян контролът върху кръвната захар. По време на лечение с карведилол са възможни, но не често, леки нарушения в стойностите на глюкозата по време на лечението с **Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten**.

. 4.3. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че забележите нежелани лекарствени реакции, които не са отбелязани в листовката.

5. Как трябва да съхранявате Carvedigamma® 6,25 mg Filmtabletten?

Лекарственият продукт да се съхранява на недостъпни за деца места.

Не трябва да употребявате лекарствения продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка.

Условия на съхранение

Да се съхранява под 30° С!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, да се пази от светлина!

Актуалност на информацията

Март 2006

