

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 17.03.06г.

Информация за пациента.

Моля, прочетете внимателно !

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

Запазете листовката. Възможно е да се нуждаете от нея отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на друг.

Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.

АТРАМ® 6.25 / АТРАМ 6.25

АТРАМ® 12.5 / АТРАМ 12.5

АТРАМ® 25 / АТРАМ 25

Състав

Лекарствено вещество: Carvedilol 6,25 mg, 12,5 mg или 25 mg в една таблетка.

Помощни вещества: Захароза, повидон 30, лактоза монохидрат, колоиден силициев диоксид безводен, кроскармелоза натриева сол, магнезиев стеарат, жълт железен триоксид, червен железен триоксид (АТРАМ 12.5 и АТРАМ 25).

Лекарствена форма и опаковка

Таблетки.

Съдържание на 1 опаковка:

АТРАМ 6.25: 15 или 30 таблетки.

АТРАМ 12.5: 15 или 30 таблетки.

АТРАМ 25: 30 или 90 таблетки.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Zentiva a.s.

Prague, Czech Republic

Какво е АТРАМ и за какво се използва?

АТРАМ съдържа лекарственото вещество карведилол, който е бета-блокатор и разширява кръвоносните съдове (вазодилатор). Използва се за лечение на стенокардия (гърдна жаба) и лека, средна или тежка форма на сърдечна недостатъчност. АТРАМ се използва също и за лечение на високо кръвно налягане.

Преди да започнете да използвате АТРАМ

Не употребявайте АТРАМ, ако:

- сте имали затруднения при дишане, предизвикани от астма или друго белодробно заболяване;



• наскоро сте имали влошена сърдечна недостатъчност или тежка задръжка на течности и интарвенозно са Ви прилагани лекарствени продукти, подпомагащи работата на сърцето;

- имате чернодробно заболяване;
- имате нарушена проводимост на сърцето (или сърдечен блок);
- сте имали алергична реакция към карведилол или към някое от помощните вещества на този лекарствен продукт.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар.

При употребата на АТРАМ обърнете специално внимание

Ако някое от следващите твърдения е вярно за Вас, не започвайте лечение с този лекарствен продукт, преди да се консултирате с Вашия лекар.

- Казали са Ви, че сърдечният Ви ритъм е много забавен.
- Казали са Ви, че страдате от ангина на Принцметал.
- Казали са Ви, че имате някакви други проблеми със сърцето.
- Имали сте проблеми с черния дроб, бъбреците или щитовидната жлеза.
- Имате захарен диабет.
- Имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, причиняващ високо кръвно налягане).
- Страдате от кожно заболяване, наречено псориазис.
- Имате нарушено кръвообращение (обикновено засягащо пръстите на ръцете и краката), наречено феномен на Рейно.
- Използвате други лекарствени продукти за лечение на сърце или високо кръвно налягане, включително диуретици (таблетки за обезводняване), калциеви антагонисти (напр. дилтиазем), клонидин или дигоксин.
- Вземате циметидин.
- Вземате рифампицин (за туберкулоза).
- Вземате лекарствени продукти инхибитори на моноамино оксидазата (за депресия).
- Вземате клонидин (за мигрена, зачервяване на лицето по време на менопауза, хипертония или синдром на Турет).
- Имали сте тежка алергична реакция. Провеждате десенсибилизираща терапия.
- Носите контактни лещи.

Прием на АТРАМ с храна и напитки

Таблетките трябва да се приемат с течност. При пациенти, страдащи от сърдечна недостатъчност АТРАМ трябва да се приема с храна.

Бременност

Консултирайте се с лекар преди да започнете да вземате какъвто и да било лекарствен продукт.

АТРАМ не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза не привичава потенциалния риск.



Кърмене

Консултирайте се с лекар преди да започнете да вземате какъвто и да било лекарствен продукт.

Не се препоръчва кърмене едновременно с приложението на АТРАМ.

Шофиране и работа с машини

Ако по време на лечението се чувствате уморени или замаяни, не трябва да шофирате или работите с машини. Трябва да избягвате алкохола, тъй като той може да влоши подобни оплаквания.

Важна информация за някои от помощните вещества

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

Взаимодействия с други лекарствени продукти

Действието на АТРАМ и това на други, едновременно приемани лекарствени продукти, могат да се повлияят взаимно. Поради това, Вашият лекар трябва да бъде информиран за всички лекарствени продукти, които приемате в момента или възнамерявате да приемате, независимо дали по лекарско предписание или свободно продаваеми. Преди да започнете да вземате някой свободно продаван лекарствен продукт, потърсете Вашия лекар за съвет.

АТРАМ усилва ефекта на едновременно използвани лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане и на такива, при които може да се очаква понижаване на кръвното налягане като тяхна нежелана лекарствена реакция.

При едновременната употреба на АТРАМ с перорални лекарствени продукти, съдържащи дилтиазем или верапамил, нечесто са докладвани нарушения в сърдечната проводимост, които водят до ритъмни нарушения.

Ако трябва да вземате едновременно АТРАМ и някой от горепосочените лекарствени продукти, необходимо е сърдечната дейност (ЕКГ) и кръвното Ви налягане да бъдат следени редовно. Едновременно интравенозно приложение на тези лекарствени продукти трябва да се избягва.

При пациенти с високо кръвно налягане, използващи АТРАМ едновременно с лекарствени продукти, съдържащи дигоксин, е възможно нивото на дигоксин в кръвта да се повиши. Ето защо е необходимо да се следи нивото на дигоксин в кръвта при започване на лечението, по време на лечението и при прекратяване на лечението с АТРАМ.

АТРАМ усилва ефекта на инсулин и на други лекарствени продукти за лечение на диабет, като признаците на ниско ниво на кръвната захар (особено повишената сърдечна честота) се маскират или потискат. Поради това се препоръчва редовно следене на нивото на кръвната захар при тези пациенти.

Когато АТРАМ се прилага едновременно с лекарствени продукти, съдържащи лекарственото вещество клонидин (за високо кръвно налягане) и лечението трябва да бъде прекъснато, първо трябва да се прекрати приема на АТРАМ, което трябва да



стане няколко дни преди постепенно да се прекрати приема на лекарствения продукт, съдържащ клонидин.

При пациенти, употребяващи лекарствен продукт, съдържащ като лекарствено вещество рифампицин (антибиотик), нивото на карведилол в кръвта може да се понижи и така да се намали ефекта на АТРАМ. Обратно, при едновременна употреба с лекарствен продукт, съдържащ циметидин (за лечение на стомашни язви), нивата на карведилол в кръвта могат да се повишат и така може да се засили ефекта на АТРАМ.

Необходимо е внимание по време на обща анестезия (пълна загуба на чувствителност) поради взаимното усилване на потискащия ефект на карведилол и анестетиците върху сърдечната дейност и кръвното налягане.

Как да използвате АТРАМ

Винаги провеждайте лечението в съответствие с указанията на Вашия лекар.

Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да следвате точно указанията дадени Ви от Вашия лекар. Фармацевтът ще напише на опаковката колко таблетки да вземате. Вашият фармацевт може също да Ви помогне, ако не сте сигурни за дозата на АТРАМ, която трябва да вземате.

Вземайте таблетките с чаша течност, без да ги смачквате или дъвчите.

Сърдечна недостатъчност

При лечение на сърдечна недостатъчност таблетките трябва да се приемат два пъти дневно - сутрин и вечер. Трябва да се опитате да ги приемате заедно с храна. Трябва да вземате таблетките независимо от това, че нямате апетит.

Като започне с много ниска доза, лекарят постепенно ще я увеличава, докато достигне дозата, която най-добре отговаря на Вашите нужди. Вашият фармацевт също може да Ви помогне, ако не сте сигурни за дозата на АТРАМ, която трябва да вземате.

При лечение на сърдечна недостатъчност се препоръчва терапията с АТРАМ да се започне от специалист в болница.

Понякога, по време на лечението с АТРАМ сърдечната недостатъчност може да се влоши, особено при започване на лечението. Симптомите могат да се задълбочат (напр. умора, задух) едновременно с проявата на задържане на течности (напр. увеличаване на теглото или оток на краката). Трябва да информирате лекуващия лекар, ако симптомите или състоянието Ви се влошат, тъй като може да е необходимо да се коригира дозировката на другите лекарствени продукти или на АТРАМ. Едновременно с прилагането на АТРАМ трябва да продължите да приемате и другите лекарствени продукти за лечение на сърдечна недостатъчност, предписани Ви от лекаря.

Високо кръвно налягане

Обичайната доза е една или две таблетки дневно. Ако до този момент не сте вземали АТРАМ трябва да вземате само половин таблетка през първите два дни (счупете таблетката през делителната черта и върнете половинката, която няма да използвате, обратно в блистера, като я покриете с фолиото).



Стенокардия

Обичайната доза е една таблетка два пъти дневно, но лекарят може да Ви предпише повече или по-малко от една таблетка.

Ако Ви предстои операция или трябва да Ви бъде приложена анестезия, трябва да информирате хирурга или анестезиолога, че използвате АТРАМ.

Ако чувствате, че действието на АТРАМ е твърде силно или твърде слабо, информирайте Вашия лекар.

Ако сте взели повече таблетки АТРАМ, отколкото е необходимо

Ако случайно сте погълнали твърде много таблетки (предозиране) Вие може да чувствате световъртеж, слабост, задух/хрипове или силно изразена отпадналост. Незабавно уведомете Вашия лекар или телефонирайте в най-близкото отделение за спешна медицинска помощ.

Ако сте забравили да вземете АТРАМ

Ако сте забравили да вземете една доза, не се притеснявайте. Вземете я веднага след като сте си спомнили за това, ако времето за следващата доза не е твърде близко. Вземете следващата таблетка съгласно първоначалната схема. Не удвоявайте дозата.

Последици при прекратяване на лечението с АТРАМ

Не прекратявайте лечението с АТРАМ внезапно без да се посъветвате с лекар. Ако внезапно спрете лечението могат да се развият нежелани лекарствени реакции. Лекарят ще Ви обясни как да намалите дозата и след това да прекъснете лечението.

В случай на едновременно приложение с клонидин, никога не прекъсвайте лечението с него, освен ако лекарят не Ви посъветва.

Възможни нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт може да предизвика появата на нежелани реакции при някои хора.

Ако имате проблеми с кожата, напр. сърбеж или обрив, а не сте имали подобни оплаквания до този момент, или се появи задух, незабавно информирайте Вашия лекар (не прекъсвайте внезапно приемането на лекарствения продукт). При някои пациенти се наблюдава световъртеж (особено при изправяне), чувстват се твърде изморени, имат главоболие, чувстват се зле (гадене, повръщане) или се появяват диария или запек. Това се случва по-често след първия прием. Симптомите обикновено са леки и не продължават дълго.

При някои пациенти са наблюдавани нарушения на съня, потиснато настроение, забавен сърдечен ритъм (възможно е да се изяви с преbledняване и силно изразена умора), студени крайници, подути глезени или ходила, тръпнене или болка в ръцете или краката. При някои пациенти може да се запуши носа или да се появи задух или затруднено дишане. Възможно е увеличаване на телотата. При някои пациенти със сърдечна недостатъчност леко се повишават стойностите на холестерола (масти) в кръвта. Някои пациенти се оплакват от болки в гърдите, които могат да бъдат свързани с симптомите,



нарушено зрение, сухота в очите или устата, засилено изпотяване, промяна в чернодробните функционални тестове, промяна в кръвните изследвания, забавен сърдечен ритъм или промяна в честотата на уриниране. Ако страдате от заболяване наречено intermittent claudication (внезапна болка в мускулите на краката, появяваща се при ходене, като резултат от недобро кръвоснабдяване) по време на лечението е възможно симптомите да се влошат. Рядко е докладвана импотентност (затруднена ерекция) при мъже. Това може да е причинено от лекарствения продукт или да се дължи на някаква друга причина. Много рядко, някои пациенти започват да кървят лесно, когато се наранят или се появя абнормално кървене (напр. от венците или в червата). Рядко, могат да се появят временна бъбречна недостатъчност с намалено отделяне на урина, сърбеж, а понякога и подуване (оток) на краката, ръцете и лицето. Ако е необходимо Вашият лекар може да коригира дозата.

Ако забележите някои от описаните симптоми или някакви други, които Ви безпокоят, уведомете Вашия лекар.

Ако сте диабетик, при започване на терапията с АТРАМ, може да е необходимо по-стриктно от обичайното следене на нивото на глюкозата (захарта), защото този продукт може да маскира първите признаци на твърде ниски стойности на кръвната захар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако се появят нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

Съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Срок на годност

2 години

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста: 060605

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД
бул. „Н. Й. Вапцаров” № 25, 1407 София
тел.: 962 41 40, 962 41 91

