

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
КАРВЕТРЕНД / CARVETREND таблети 3,125 mg
КАРВЕТРЕНД / CARVETREND таблети 6,25 mg
КАРВЕТРЕНД / CARVETREND таблети 12,5 mg
КАРВЕТРЕНД / CARVETREND таблети 25 mg
Carvedilol

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Карветренд и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Карветренд
3. Како да се употребува Карветренд
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Карветренд
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАРВЕТРЕНД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Карведилол, активната компонента во лекот Карветренд е блокатор на алфа и бета адренергичните рецептори, кој ги шири крвните садови и делува антиоксидантно.

Карветренд се користи за терапија на:

- Покачен крвен притисок (хипертензија)
- Коронарна срцева болест
- Хронична срцева слабост (срцева инсуфициенција)
- Нарушена функција на левата комора по акутен инфаркт на миокардот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАРВЕТРЕНД

Лекот Карветренд не смеете да го користите:

- ако сте алергични (преосетливи) на карведилол или на било која друга помошна супстанција на овој лек (видете дел 6.)
- ако некогаш сте имале отежнато дишење поради астма
- ако имате тешка срцева инсуфициенција (оток на шаката, скочните зглобови и стапалата) која се лечи со лекови кои се вбризуваат во вена (интравенски)
- ако имате проблеми со црниот дроб
- ако имате проблеми со срцето (пр. "срцев блок" или успорен пулс). Карветренд не е погоден за некои луѓе со одредени типови на проблеми со срцето
- Ако имате многу низок крвен притисок

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас немојте да земате Карветренд. Доколку не сте сигурни, пред да земете Карветренд, **разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.**

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со Вашиот лекар пред да започнете да го употребувате лекот Карветренд ако имате некој од следните здравствени проблеми:

- Имате проблеми со белите дробови
- Имате проблеми со бубрезите
- Имате дијабетес (високо ниво на шеќер во крвта)
- Носите контактни леќи



1
[Handwritten signature]

- Имате проблем со крвните садови (периферна васкуларна болест)
- Ако некогаш сте имале проблеми со тироидната жлезда
- Ако некогаш сте имале сериозни алергиски реакции (на пр. изненадна појава на оток, кој го отежнува дишењето или голтањето, оток на шаката, стапалата и скочните зглобови или тежок осип)
- Имате алергија и примате терапија за десензитизација
- Имате проблем со крвотокот во прстите на рацете и на нозете (*Raynaud*-ов феномен)
- Ако сте имале нарушување на кожата кое се нарекува "псоријаза", после земање на бета блокатори
- Ако имате посебен облик на ангина пекторис наречена "Prinzmetal variant ангина"
- Ако имате тумор во една од надбубрежните жлезди ("феохромоцитом")

Доколку се однесува на Вас било што од горенаведеното или доколку не сте сигурни, пред употреба на Карветренд советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба кај деца и адолесценти

Ефикасноста и безбедноста на Карветренд кај деца и адолесценти под 18 години не е утврдена. Карветренд не е наменет за употреба кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Земање на други лекови со лекот Карветренд

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови. Карветренд може да влијае на дејството на некои други лекови, а и некои други лекови може да влијаат на ефектот на Карветренд.

Особено е важно да го информирате Вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:

- Други лекови за срце или крвен притисок, вклучувајќи и таблети за мокрење (диуретици), „блокатори на калциумови канали,“ (на пр. верапамил или дилтиазем), лекови за терапија на нарушен срцев ритам (на пр. дигоксин и амиодарон)
- Агенси кои доведуваат до опаѓање на катехоламини (на пр. резерпин и инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI како изокарбоксид и фенелзин (се користат за лекување на депресија)).
- Флуоксетин и пароксетин (лекови за терапија на депресија)
- Лекови за терапија на дијабетес како што се инсулин или метформин
- Клонидин (лек за терапија на покачен крвен притисок, мигрена, напади на топлина кај жени во менопауза)
- Рифампицин (лек за терапија на инфекции)
- Циклоспорин (лек кој се користи по трансплантација на органи)
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ на пр. аспирин, индометацин и ибупрофен).
- Бета агонистички бронходилататори (лекови за терапија на стегање во градите и свирење при дишење поради астма или други состојби на градниот кош (на пр. салбутамол и тербуталинсулфат))

Хируршки интервенции-операции

Доколку одите на операција, кажете му на Вашиот лекар дека користите Карветренд. Тоа е затоа што некои анестетици може да го намалат крвниот притисок, и истиот да стане премногу низок.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар пред да земете било кој лек.

Немојте да употребувате Карветренд доколку сте бремени, се обидуваат да забремените или доите, освен ако Вашиот лекар не Ви одреди да го земате лекот.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Кога го користите лекот Карветренд може да Ви се појави вртоглавица. Ова е поверојано да се појави кога се започнува терапијата или доколку Ви се менува терапијата, како и кога пиете алкохол. Доколку Ви се случи ова не смеете да управувате моторно возило или да ракувате со машини. Разговарајте со Вашиот лекар доколку забележите било какви други проблеми кои може да влијаат на управувањето на возило, како и употребата на алати и машини додека земате Карветренд.



Важни информации за некои од помошните супстанции во лекот Карветренд
Овој лек содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви има кажано дека имате болест на неподносливост на некои шеќери, обратете се на Вашиот лекар за совет пред да го употребите овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАРВЕТРЕНД

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни проверете уште еднаш со Вашиот лекар или фармацевт.

Таблетата треба да ја земете со доволна количина на течност, без да ја цвакате или дробите.

Подолу се наведени вообичаените дози

Покачен крвен притисок

Препорачаната почетна доза на лекот Карветренд изнесува 12,5 mg, еднаш на ден во текот на првите два дена. После тоа, препорачаната доза е 25 mg, еднаш на ден. По потреба, дозата може постепено да се зголемува во интервали од барем две недели до највисоката препорачана дневна доза од 50 mg која се зема еднаш на ден или поделена во две поединечни дози од 25 mg.

Коронарна срцева болест

Препорачаната почетна доза на лекот Карветренд изнесува 12,5 mg, два пати на ден во текот на првите два дена. После тоа, препорачаната доза обично изнесува 25 mg, два пати на ден. По потреба, дозата може постепено да се зголемува во интервали од барем две недели до највисоката препорачана дневна доза од 100 mg која се зема поделена во две поединечни дози од 50 mg.

Хронична срцева слабост

Дозата треба да се прилагоди така да одговара на индивидуалните потреби на пациентот, а во текот на прилагодувањето на дозата потребна е внимателна контрола од страна на лекарот.

Препорачаната почетна доза на лекот Карветренд е 3,125 mg, два пати на ден во текот на две недели.

Ако оваа доза добро ја поднесувате, Вашиот лекар постепено ќе Ви ја зголемува дозата во интервали од најмалку две недели, до 6,25 mg, 12,5 mg и 25 mg два пати на ден, односно до највисоката доза која Ви помага и која добро ја поднесувате.

Препорачаната максимална дневна доза изнесува 25 mg два пати на ден за сите пациенти со тешка инсуфициенција на миокардот и за пациенти со благо и напредното хронично затајување на срцето чија телесна тежина е помала од 85 kg. Кај пациенти со благо до умерено напредното хронично затајување на срцето чија телесна маса е поголема од 85 kg, препорачаната максимална доза е 50 mg два пати на ден.

Пред секое зголемување на дозата лекарот треба да утврди дали се јавуваат кај болниот симптоми на вазодилатација или влошување на срцевата инсуфициенција. Поради тоа пред секое зголемување на дозата лекарот мора да Ве прегледа заради утврдување на симптомите како што се замор, чувство на недостаток на воздух, зголемување на телесната маса, отоци на нозете. Во случај на појава на овие симптоми Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на диуретикот (лекови за мокрење), или да ја намали дозата на лекот Карветренд, односно привремено да ја прекине неговата употреба.

Ако терапијата со лекот Карветренд се прекине на подолго од една недела, терапијата треба повторно да се започне со пониската доза (два пати на ден) и да се зголемува во согласност со горенаведените препораки за дозирање.

Ако терапијата со лекот Карветренд се прекине за период подолг од две недели, терапијата треба повторно да се отпочне со 3,125 mg два пати на ден, а потоа нагорно да се титрира во согласност со горенаведените препораки за дозирањето.

Нарушена функција на левата комора после акутен инфаркт на миокардот

Дозата треба да се прилагоди према индивидуалните потреби, а во периодот на прилагодување на дозата потребна е внимателна контрола од страна на лекарот.

Препорачаната почетна доза изнесува 6,25 mg два пати на ден. Ако добро ја поднесете оваа доза, лекарот ќе Ви ја зголемува дозата во интервали од 3 до 10 дена на 12,5 mg два пати на ден, а потоа и на 25 mg два пати на ден.



Ако не ја поднесувате добро дозата од 6,25 mg два пати на ден, лекарот дозата ќе Ви ја намали на 3,125 mg два пати на ден, а потоа постепено ќе ја зголемува. Дозата на одржување е највисоката доза која пациентот ја поднесува. Највисоката препорачана доза изнесува 25 mg два пати на ден, без оглед на телесната тежина на болниот.

Постари лица

Препорачаните дози на Карветренд се исти за сите пациенти без оглед на нивната возраст.

Употреба кај деца и адолесценти

Карветренд не е наменет за употреба кај деца и адолесценти под 18 години.

Ако сте земале поголема доза од лекот Карветренд отколку што треба

Ако сте земале повеќе таблети отколку што е потребно или некој друг ги земал Вашите таблети, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската болница. Земете го и пакувањето на Карветренд со Вас.

Следните несакани дејства може да се случат доколку земете повеќе таблети отколку што треба: бавно работење на срцето, вртоглавица или поспаност, останување без здив, потешкотии со дишењето или чувство на голем замор.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Карветренд

Доколку пропуштите некоја доза од лекот, следната земете ја штом ќе се сетите. Меѓутоа, доколку се приближува времето за следната доза, пропуштената доза прескокнете ја и следната доза земете ја во вообичаеното време, а потоа продолжете со вообичаениот режим на земање на лекот.

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да го земате лекот Карветренд

Не прекинувајте одеднаш со земање на лекот без да го прашате Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе Ви објасни како да да прекинете со употреба на лекот, полека во период од 1 до 2 недели.

Ако имате додатни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Карветренд може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Сепак возможно е да добиете било кој од несаканите дејства наведени подолу.

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар доколку добиете било кој од следните несакани дејства:

Сериозни алергиски реакции-знаците може да вклучуваат нагло отекување на грлото, лицето, усните и устата, што може да предизвика отежнато голтање и дишење.

Болка во градите проследена со отежнато дишење, потење и мачнина.

Ретко мокрење (уринирање) пропратено со отекување на нозете, што укажува на проблем со бубрезите.

Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) што може да доведе до напади или несвестица.

Кожни реакции – многу ретко може да се јават сериозни состојби на кожата (мултиформен еритем, Steven-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза). Црвенило, често пропратено со пликови може да се појави на кожата или мукозните мембрани, како што е внатрешноста на устата, гениталната област или очните капаци. Во почетокот може да се појават округли печати, често со централни пликови кои може да напредуваат до распространето лупење на кожата и може да бидат опасни по живот. На овие сериозни реакции на кожата често им претходат главоболки, грозница и болки во телото (симптоми слични на грип).

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- вртоглавица;
- главоболка;
- чувство на слабост и замор;



- проблеми со срцето; Знаците вклучуваат болка во градите, замор, отежнато дишење и отоци на рацете и нозете;
- низок крвен притисок, со чувство на зашеметеност и вртоглавица.

Чувствата на вртоглавица, главоболка и чувство на слабост и замор обично се благи и најчесто се јавуваат на почетокот на терапијата.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- Инфекции на дишните патишта (bronхитис), бели дробови (пневмонија), нос, грло (горен респираторен тракт). Знаците вклучуваат отежнато дишење, недостаток на воздух, стегање на градите и болка во грлото.
- Инфекции на уринарниот тракт кои предизвикуваат проблеми со мокрење
- Мал број на црвени крвни клетки (анемија). Знаците вклучуваат замор, бледа кожа, палпитации и недостаток на воздух.
- Зголемена телесна тежина
- Зголемено ниво на холестерол (што се гледа при анализа на крвта)
- Нарушена контрола на шеќерот во крвта кај луѓе со дијабетес
- Депресија
- Проблеми со видот, сувост на очите како резултат на намалено излучување на солзи (суво око)
- Забавен пулс
- Чувство на вртоглавица или несвестица после станување
- Задржување на течности. Овие знаци вклучуваат: отекување на целото тело, отекување на делови од телото, како што се дланките, стапалата, зглобовите и нозете и зголемување на вкупната количина на крв во организмот.
- Нарушена циркулација во раце и нозе. Знаците вклучуваат ладни раце и стопала, бледило, чувство на трнење и болка во прстите и во нозете која се влошува при одење.
- Проблеми со дишењето
- Чувство на мачнина и мачнина
- Пролив
- Болка во стомакот и лошо варење
- Болка во дланките и стапалата
- Проблеми со бубрезите, промена во зачестеноста на мокрењето

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- Нарушен сон
- Губење на свеста
- Чувство на трнење, пецкање и вкочанетост на рацете и нозете
- Проблеми со кожата, вклучувајќи кожен исип кој може да зафати голем дел од телото, испакнат исип (уртикарија), јадеж и сува кожа
- Зголемено потење
- Паѓање на косата
- Неможност за постигнување на ерекција (еректилна дисфункција)
- Констипација

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

- Низок број на тромбоцити во крвта. Знаците вклучуваат лесна појава на крвен подлив и крварење од носот
- Затнат нос, отежнато дишење и симптоми слични на грип
- Сува уста

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти):

- Намалување на бројот на сите типови на бели крвни клетки. Знаците вклучуваат инфекции на усната шуплина, непцето, грлото и белите дробови.
- Алергиски (хиперсензитивни) реакции. Знаците може да вклучуваат отежнато дишење или отежнато голтање кое настанува поради оток на грлото, лицето или оток на рацете, стапалата или зглобовите.
- Проблеми со бубрезите кои се откриваат при испитување на крвта
- Некои жени може да имаат проблеми во контролата на мочниот меур (уринарна инконтиненција), кое престанува после прекинување на терапијата.
- Може да се јават тешки кожни рекации (мултиформен еритем, Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза), црвенило, често пропратено со пликови може да се појави



на кожата или слузокожата, како што е внатрешноста на устата, гениталната област или очните капаци. Во почетокот може да се појават округли печати, често со централни пликови кои може да напредуваат до распространето лупење на кожата и може да бидат опасни по живот. На овие сериозни реакции на кожата често им претходат главоболки, грозница и болки (симптоми слични на грип). Карветренд може да предизвика знаци на шеќерна болест кај лица кои имаат блага форма на оваа болест (латентен дијабетес).

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАРВЕТРЕНД

Да се чува во оригинално пакување.
Лекот треба да се чува на места недостапни за деца.

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Карветренд

Активна супстанција: карведилол

Една Карветренд 3,125 mg таблета содржи 3,125 mg карведилол.
Една Карветренд 6,25 mg таблета содржи 6,25 mg карведилол.
Една Карветренд 12,5 mg таблета содржи 12,5 mg карведилол.
Една Карветренд 25 mg таблета содржи 25 mg карведилол.

Помошни супстанции:

микрокристална целулоза; лактоза хидрат; хидроксипропилцелулоза; пченкарен скроб; талк; силициум диоксид, колоиден безводен; магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Карветренд

Таблети

Карветренд 3,125 mg таблетите се бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети со втисната ознака CA3 од едната страна.
Карветренд 6,25 mg таблетите се бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети со втисната ознака CA6 од едната страна.
Карветренд 12,5 mg таблетите се бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети со втисната ознака CA12 од едната страна.
Карветренд 25 mg таблетите се бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети со втисната ознака CA25 од едната страна.

Пакување

КАРВЕТРЕНД 3,125mg таблети: 28 (2 x 14) таблети во блистер во кутија
КАРВЕТРЕНД 6,25mg таблети: 28 (2 x 14) таблети во блистер во кутија
КАРВЕТРЕНД 12,5mg таблети: 28 (2 x 14) таблети во блистер во кутија
КАРВЕТРЕНД 25mg таблети: 28 (2 x 14) таблети во блистер во кутија



Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска
Teva Operations Poland sp. z o.o.
80 Mogilska, 31-546 Краков, Полска

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Параунов бб 1000 Скопје Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август 2018 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
КАРВЕТРЕНД 3,125 mg таблети: 11-9941/3 од 11.04.2016
КАРВЕТРЕНД 6,25 mg таблети: 11-9942/2 од 11.04.2016
КАРВЕТРЕНД 12,5 mg таблети: 11-9943/2 од 11.04.2016
КАРВЕТРЕНД 25 mg таблети: 11-9944/2 од 11.04.2016

