УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

Dilatrend 6,25 mg таблети
carvedilol

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи 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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува било кои несакани дејства кои не се наведени во ова упаство. Видете дел 4.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува лекот Dilatrend и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да го употребите лекот Dilatrend*
3. *Како се употребува лекот Dilatrend*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Dilatrend*

Што содржи Dilatrend

Активна супстанција е carvedilol. Секоја таблета содржи 6,25 mg (милиграми) carvedilol.
Помошни супстанции: Лактоза монохидрат, сахароза, повидон K25, кросповидон тип A, силика, безводен колоидален, магнезиум стеарат, жолт железо оксид (E 172).

Како изгледа Dilatrend и содржина на пакување
Dilatrend 6,25 mg таблетите се округли, жолти по боја и имаат вдлабната линија на двете страни. Таблетите се со ознака BM на едната страна и F1 на другата страна.

Една кутија содржи 30 (блистер 3x10) таблети.

Производител
F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство
Roche S.p.A, Segrate, Италија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул „Св. Кирил и Методиј" бр.7, 1000 Скопје, Р.Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ Dilatrend И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Dilatrend содржи супстанција која се вика carvedilol. Припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат "бета блокатори".

Dilatrend таблета 6,25mg е наменета за лекување на:

- Конгестивна срцева инсуфициенција
- зголемен крвен притисок (хипертензија)

Dilatrend делува на начин што ги релаксира и проширува Вашите крвни садови.

- Ова помага да се намали Вашиот крвен притисок.
- Доколку имате конгестивна срцева инсуфициенција, ова му помага на Вашето срце да пумпа крв низ Вашето тело.

Можно е Вашиот лекар да Ви даде други лекови заедно со Dilatrend, за да помогнат во лекување на Вашата болест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ Dilatrend

Не земајте Dilatrend:

- ако сте алергични (пречуствителни) на carvedilol или на било која од помошните супстанции на овој лек (наведени во Делот 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 вбризгуваат во вена (интравенски)
- ако имате проблеми со црниот дроб
- ако имате проблеми со срцето (на пр. "срцев блок" или успорен пулс). Dilatrend не е погоден за некои луѓе со одредени типови на проблеми со срцето.
- ако имате исклучително низок крвен притисок

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

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на Dilatrend ако имате некои од следниве здравствени проблеми:

- Имате проблеми со белите дробови
- Имате проблеми со бубрезите
- Имате дијабет (високо ниво на шеќер во крвта)
- Носите контактни леќи
- Имате проблем со крвните садови (периферна васкуларна болест)
- Ако некогаш сте имале проблеми со штитната 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 феномен")
- Ако сте имале пореметување на кожата кое се нарекува "псоријаза", после земање на бета блокатори

- имате посебен облик на ангина пекторис наречена “Prinzmetal – варирачка ангина”
- 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 Dilatrend посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Деца и адолесценти
Dilatrend не е наменет за употреба кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Други лекови и Dilatrend
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале или можеби ќе земате било кои други лекови. Ова ги вклучува и лековите кои ги купувате без рецепт и препарати на растителна база. Ова е важно поради тоа што Dilatrend може да влијае на дејството на некои лекови. Исто така, некои други лекови може да влијаат на дејството на Dilatrend.

Особено е важно на Вашиот лекар или фармацевт да му кажете доколку земате било кои од следниве лекови:
- други лекови за срце или крвен притисок, вклучувајќи и таблети за исфрлање на вода (диуретици), ‘блокатори на калциумовите канали’ (diltiazem или verapamil), лекови за регулирање на срцев ритам (digoxin и amiodarone)
- лекови кои доведуваат до опаѓање на катехоламини (на пр.reserpine и инхибитори на моноаминооксидаза (МАОИ, како што се isocarboxide и phenelzine (лекови кои се користат за лекување на депресија))
- fluoxetine и paroxetine (лекови кои се користат за лекување на депресија)
- лекови за дијабетес како што се инсулин или метформин
- clonidine (лек кој се користи за лекување на зголемен крвен притисок, мигрена и топли бранови кај жени во менопауза)
- rifampicin (лек кој се користи за лечење на инфекција)
- ciclosporin (лек кој се користи после трансплантација на органи)
- нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ, на пример aspirin, indomethacin и ibuprofen)
- бета антагонистички бронходилататори (лекови кои се користат за лекување на стегање во градите и отежнато дишење поради астма или други состојби на градниот кош, (на пример salbutamol и terbutaline sulphate)).

Операција
Ако треба да се оперирате, кажете му на Вашиот лекар дека го земате лекот Dilatrend. Тоа е затоа што некои анестетици можат да го намалат крвниот притисок и истиот да стане премногу низок.

Бременост и доење
Немојте да употребувате Dilatrend доколку сте бремени, се обидувате да забремените или доите, освен ако Вашиот лекар не Ви одреди да го земате лекот.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Кога го користите лекот Dilatrend може да Ви се појави вртоглавица. Ова е поверојатно да се јави кога се започнува со терапија или доколку Ви се менува терапијата, како и кога пиете алкохол. Доколку Ви се случи ова, немојте да возите, ниту да користите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА СКОПЈЕ

алати и машини. Разговарајте со Вашиот лекар доколку приметите било какви други проблеми кои можат да влијаат н ауправување со возила, како и употреба на алати и машини додека земате Dilatrend.

Dilatrend содржи лактоза и сахароза
Овој лек содржи лактоза и сахароза, кои претставуваат видови на шеќер. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека неможете да поднесте или варите некои шеќери (имате нетолеранција на некои шеќери), пред да започнете да го земате овој лек разговарајте со Вашиот лекар.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ Dilatrend
Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар доколку не сте сигурни.

Таблетата треба да се проголта со течност.

Конгестивна срцева слабост
- Вашите таблети треба да да ги земате во исто време со земање на храна
- Препорачана почетна доза е 3,125 mg, два пати на ден во период од две недели
- Потоа Вашиот лекар ќе Ви ја зголеми дозата, во период од неколку недели до 25mg два пати на ден
- Доколку Вашата тежина е поголема од 85 kg, дозата може да биде зголемена до 50 mg два пати на ден
- Доколку престанете со земање на Dilatrend во период од повеќе од две недели, Вие треба да го информирате Вашиот лекар. Во овој случај Вашиот лекар ќе Ви одреди повторно почетна доза (види дел – Ако престанете да земате Dilatrend).

Зголемен крвен притисок
- Почетна доза која се препорачува изнесува 12,5 mg еднаш дневно во првите два дена.
- После два дена препорачаната доза изнесува 25 mg, еднаш дневно.
- Доколку Вашиот притисок не е под контрола, Вашиот лекар може дозата постепено да ја зголемува, во период од неколку недели до доза од 50 mg која се зема еднаш дневно.
- Доколку сте постара личност, можеби нема да имате потреба повеќе од 12,5 mg на ден за контрола на Вашиот крвен притисок.

Примена кај деца и адолесценти
- Dilatrend не е наменет за употреба кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Ако сте земале поголема доза Dilatrend отколку што треба:
- Доколку сте земале Dilatrend повеќе отколку што треба или некој друг земал од Вашите таблети Dilatrend, веднаш обратете се до најблиската дежурна болница или до Вашиот лекар. Земето го и пакувањето на Dilatrend со Вас.
- Следните несакани ефекти може да се случат доколку земете повеќе таблети отколку што треба: бавно работење на срцето, вртоглавица или поспаност, останување без здив, потешкотии при дишењето или се чувство на голем замор.

Ако сте заборавиле да земете Dilatrend:

- Ако сте заборавиле да земете доза, следната доза земете ја веднаш штом се сетите. Доколку временскиот интервал до следната доза е премногу краток, не ја земајте пропуштената доза.
- Не земајте двојна доза со цел да ја надокнадите пропуштената.

Ако престанете да земате Dilatrend:
Не прекинувајте одеднаш со употребата на Dilatrend таблетите пред да се консултирате со Вашиот лекар. Лекарот ќе Ви објасни како да престанете со употреба на лекот, полека во период од 1 до 2 недели.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употреба на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Dilatrend може да предизвика несакани дејства иако тие нема да се јават кај секој пациент. Сепак возможно е да добиете било кој од несаканите ефекти наведени подолу.

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

Сериозни алергиски реакции – знаците може да вклучуваат нагло отекување на грлото, лицето, усните и јазикот, 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 потколеницата, укажува на проблем со бубрезите.

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

Реакција на кожата – многу ретко може да се јави сериозна состојба на кожата (мултиформен едем, Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза). Црвенило, често пропратено со пликови може да се појави на кожата или мукозната мембрана, како што е внатрешноста на устата, гениталната област или капаците. 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).

<u>**Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):**</u>

- вртоглавица
- главоболка
- чуство на слабост и замор
- проблеми со срцето. Знаците вклучуваат болка во градите, замор, недостаток на воздух и отекување на рацете и нозете
- низок крвен притисок (хипотензија). Знаците вклучуваат вртоглавица или

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

зашеметеност.

Вртоглавица, главоболка и чувство на слабост и замор вообичаено се многу благи и најчесто се јавуваат на почетокот на терапијата.

<u>Чести (се јавуваат кај 1 на 10 до 1 на 100 пациенти):</u>

- инфекции на дишните патишта (бронхитис), 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 предизвикаат проблеми со мокрење
- Мал број на црвени крвни зрнца (анемија). Знаците вклучуваат замор, сува кожа, палпитација и недостаток на воздух.
- Зголемена телесна тежина
- Зголемено ниво на холестерол во крвта (што се гледа при анализа на крвта)
- Нарушена контрола на шеќери во крвта кај дијабетичари
- Депресија
- Проблеми со видот, сувост на окото како резултат на намалено излачување 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

Повремени (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- Нарушен сон
- Губење на свеста
- Пецкање и трнење на рацете и нозете
- Проблеми со кожата, вклучувајќи и исип на кожата кој може да покрие поголем дел од Вашето тело, испакнат исип (уртикарија), чешање и сува кожа
- Зголемено потење
- Паѓање на косата
- Неможност да се постигне и да се одржи ерекција (еректилна дисфункција)
- Констипација

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

- Ниско ниво на крвни плочи (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 (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- Намалено ниво на сите видови на бели крвни клетки. Знаците вклучуваат инфекции на устата, непцето, грлото и белите дробови.
- Алергиски реакции (реакции на пречувствителност). Знаците можат да вклучуваат отежнато дишење или голтање предизвикани од ненадејно отекување на грлото или лицето или оток на рацете, стапалата и зглобовите.
- Проблеми со бубрезите кои се откриваат на тестови на крв
- Некои жени може да имаат проблеми со контрола на мочниот меур при мокрење (уринарна инконтиненција), кои се повлекуваат кога ќе се прекине со терапија
- Може да се јават сериозни состојби на кожата (мултиформен еритем, Steven-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза), Црвенило, често пропратено со пликови може да се појави на кожата или слузококожата, како што е внатрешноста на устата, гениталната област или капаците. 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).

Dilatrend може да предизвика и знаци кои укажуваат на дијабетес кај лица кои имаат скриен облик на дијабетес, така наречен "латентен дијабет".

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или приметите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да ги известите Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. 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 ЛЕКОТ Dilatrend

- Лекот Dilatrend треба да се чува во оригинално пакување, поради заштита од светлина и влага.
- Dilatrend таблетите немаат потреба од чување во специјални температурни услови
- Лекот треба да се чува надвор од погледи и дофат на деца.
- Не го користете лекот Dilatrend, после истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.
- Немојте никогаш да фрлате никакви лекови во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

- Лек што се издава во аптека само на лекарски рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО
Април, 2018 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
11-1901/2