УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА А ПАЦИЕНТОТ

CARVEDILOL ALVOGEN, 6.25 mg таблети
CARVEDILOL ALVOGEN, 12.5 mg таблети
CARVEDILOL ALVOGEN, 25 mg таблети
КАРВЕДИЛОЛ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- *Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Ова упатство содржи:

1. Што претставува CARVEDILOL ALVOGEN и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите CARVEDILOL ALVOGEN
3. Како се употребува CARVEDILOL ALVOGEN
4. Можни несакани дејства
5. Чување на CARVEDILOL ALVOGEN
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е CARVEDILOL ALVOGEN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот CARVEDILOL ALVOGEN таблети како активна супстанција содржи карведилол. Карведилол припаѓа на групата лекови познати како бета-блокатори.

CARVEDILOL ALVOGEN се употребува за третман на:

- Хронична срцева слабост
- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Ангина пекторис (градна болка која се јавува во услови кога Вашето срце не добива доволно кислород).

CARVEDILOL ALVOGEN делува на тој начин што ја релаксира мускулатурата во Вашите крвни садови и ги проширува.

- Овој ефект го намалува Вашиот крвен притисок
- Ако имате хронична срцева слабост лекот ќе му помогне на Вашето срце полесно да ја испумпува крвта
- Ако имате ангина пекторис со третманот ќе се намалат симоптомите на градна болка.

Покрај CARVEDILOL ALVOGEN Вашиот доктор може да Ви препише и други лекови за третман на Вашата состојба.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ CARVEDILOL ALVOGEN

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате некои други лекови, ако имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сте пречувствителни на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некој лек.

Не смеете да го употребувате CARVEDILOL ALVOGEN таблети ако:

- ако сте имале алергиска реакција на КАРВЕДИЛОЛ или на некој од другите составни делови на леко (наведени во дел 6);
- ако некогаш сте имале симптоми како свирење во градите како резултат на астма или на некоја друга болест на белите дробови;
- ако имате сериозна задршка на течности (со појава на отоци на рацете, глуждовите и нозете) за која примате интравенска терапија (во вена);
- ако имате нарушување на функцијата на црниот дроб;
- ако имате нарушена функција на срцето (како на пример блокада во спроведувањето на срцевите импулси или забавена срцева работа). CARVEDILOL ALVOGEN не е соодветен за употреба кај пациенти со одредени нарушувања на срцето;
- ако имате многу низок крвен притисок;
- ако имате нарушување на нивото на киселини во Вашата крв (состојба позната како метаболна ацидоза)
- ако имате тумор на една од надбубрежните жлезди (феохромоцитом);

Ако некое од претходно спомнатите предупредувања се однесува на Вас, пред да го примате лекот информирајте го Вашиот доктор и следете ги неговите препораки.

Бидете посебно внимателни при употреба на CARVEDILOL ALVOGEN :

- ако имате нарушена функција на бубрезите;
- ако имате дијабетес (висок шеќер во крвта);
- ако носите контактни леќи;
- ако имате нарушување на крвните садови (периферна васкуларна болест);
- ако некогаш во минатото сте имале болест на тироидната жлезда;
- ако некогаш во минатото сте имале серизна и тешка алергиска реакција (на пример со нагло отекување кое ви предизвикува проблеми со дишењето и голтањето на храната, со појава на отоци на рацете, нозете или глуждовите или пак појава на тешка форма на исип по телото);
- ако имате некоја алергија и примате терапија за десензибилизација;
- ако имате нарушена циркулација на крвта во прстите на рацете и нозете (состојба позната како Raynaud-ов феномен);
- ако по употреба на лекови од групата на бета-блокатори ви се јавиле псоријатични промени на кожата;
- ако имате одреден тип на ангина познат како Prinzmetal -ова ангина.

Ако некое од претходно спомнатите предупредувања се однесува на Вас или не сте сигурни, пред да го примате лекот информирајте го Вашиот доктор и следете ги неговите препораки.

Употреба со други лекови

Овие информации се однесуваат и на лекови кои веќе не ги примате како и на лекови кои планирате да ги употребувате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако до неодамна сте земале некој лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот CARVEDILOL ALVOGEN може да влијае врз ефектот на некои лекови и обратно, ефектот на CARVEDILOL ALVOGEN може да се промени ако се употребува истовремено со други лекови.

Информирајте го Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:

- Други лекови за терапија на нарушувања на срцето или крвниот притисок вклучително: лекови за мокрење (диуретици), блокатори на калциумовите канали како верапамил или дилтиазем), дигоксин и амиодарон;
- Лекови кои ги намалуваат катехоламините (на пример резерпин и инхибитори на моноамино оксидаза како изокарбоксид и фенелзин-лекови за третман на депресија);
- Флуоксетин (лек за депресија);
- Лекови за третман на дијабетес (инсулин или метформин);
- Клонидин (за третман на висок крвен притисок, мигрена или топлотни бранови кај жени во менопауза);
- Рифампицин (за третман ан инфекции);
- Циклоспорин (лек кој се користи по трансплантација на органи);
- Не стероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ, на пример аспирин, индометацин и ибупрофен)
- Бета-агонистички бронходилататори-се користат за третман на симптоми како стегање и свирење во градите кои се јавуваат при астма или други нарушувања на органите за дишење (пр. салбутамол и тербуталин сулфат).

<u>Операции</u>

Ако треба да Ви се изврши хируршка интервенција информирајте го Вашиот доктор дека сте на терапија со CARVEDILOL ALVOGEN. Анестетиците може дополнително да го намалат Вашиот крвен притисок.

Употреба за време на бременост и доење

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

Не го употребувајте лекот CARVEDILOL ALVOGEN ако се обидувате да забремените, се сомневате дека сте бремена, утврдите дека сте бремена или доите. Обратетете се претходно за совет кај Вашиот доктор.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

За време на третманот со CARVEDILOL ALVOGEN може да Ви се јави вртоглавица. Ова најчесто се случува на почеток од третманот, при промена на дозата или ако консумирате алкохол за време на третманот.

Ако Ви се јави вртоглавица не треба да извршувате потенцијално опасни активности како возење и управување со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА CARVEDILOL ALVOGEN

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви е препишано од страна на Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. CARVEDILOL ALVOGEN не е наменет за употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.
Земете ја таблетата со чаша вода.

Хронична срцева слабост

При употреба за третман на хронична срцева слабост лекот CARVEDILOL ALVOGEN треба да Ви го препише доктор специјалист.
Треба да ја земате Вашата доза во присуство на храна.

- Вообичаена почетна доза е една таблета од 3.125 mg, два пати на ден, во текот на 2 недели.
- Вашиот доктор постепено ќе ја зголемува Вашата доза во текот на наредните недели до доза од 25 mg, два пати на ден.
- Ако имате телесна тежина над 85 kg (187 lb) во текот на неколку недели докторот може да Ви ја зголеми дозата до 50 mg, два пати на ден.
- Ако сте прекинале да го примате лекот во период подолг од 2 недели треба да се обратите кај Вашиот доктор кој ќе Ви препорача повторно да почнете со почетната доза од лекот (видете дел **"Ако прекинете со употреба на CARVEDILOL ALVOGEN")**

Висок крвен притисок

- Вообичаена почетна доза е 12.5 mg, два пати на ден, во текот на 2 дена.
- По почетните два дена дозата изнесува 25 mg, еднаш на ден.
- Ако со оваа доза не се постигне задоволителна контрола на Вашиот крвен притисок докторот може да Ви ја зголеми дозата до 50 mg/ден.
- Ако сте постаро лице може да не Ви е потребна доза повисока од 12.5 mg/ден за да се постигне задоволителен тераписки ефект.

Ангина

<u>Возрасни пациенти</u>

- Вообичаена почетна доза е 12.5 mg, два пати на ден, во текот на 2 дена.
- По почетните два дена дозата изнесува 25 mg, два пати на ден.

<u>Постари пациенти</u>

- Вашиот доктор ќе одреди која е најдобра почетна доза за Вас како и дозата која Ви е потребна при долготрајна терапија со лекот.
- Максимална дозволена доза е 50 mg/ден и се аплицира поделена во повеќе помали дози.

Ако сте земале поголема доза од CARVEDILOL ALVOGEN отколку што Ви е потребна

Ако сте зеле поголема доза од лекот или некој друг го зел Вашиот лек треба веднаш треба да се обратите кај Вашиот доктор или фармацевт или да одите во најблиската болница!

Земете го пакувањето од лекот со Вас.
Во случај на предозирање може да се јават следните несакани ефекти: забавена срцева равота, чувство на вртоглавица, губиток на здивот, чувство на екстермен замор.

Ако сте пропуштиле една доза
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза и продолжете ја терапијата според утврдениот режим на дозирање.
Ако сте заборавиле да го примите лекот земете ја дозата веднаш кога ќе се сетите за пропустот, а потоа продолжете ја терапијата според препорачаниот режим на дозирање.

Ако прекинете со употреба на CARVEDILOL ALVOGEN
Овој лек се применува онолку време колку што ќе Ви препорача Вашиот доктор.
Вашиот доктор ќе Ви каже како да прекинете со терапијата. Не ја прекинувајте терапијата без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор кој може да Ве советува постепено (со намалување на дозата во текот на 1-2 недели) да го прекинете третманот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

Како и сите лекови, CARVEDILOL ALVOGEN може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.
Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- Вртоглавица
- Главоболка
- Чувство на слабост и замор
- Проблеми со срцето; симптомите вклучуваат: градна болка, замор, замаеност, губиток на здивот и појава на отоци на рацете и нозете)
- Низок крвен притисок со симптоми на вртоглавица и замаеност.

Вртоглавицата, главоболката и чувството на слабост и замор обично се со слаб интензитет и почесто се јавуват на почеток од терапијата.

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

- Инфекции на дишните патишта (бронхитис), на белите дробови (пневмонија), на носот и грлото (инфекции на горниот дел од респираторниот систем). Симптомите вклучуваат: свирење во градите и губиток на здивот, стегање во градите и болка во грлото.
- Инфекции на уринарниот систем кои може да доведат до отежнато мокрење.
- Низок број на црвени крвни клетки (анемија) со симптоми како: замор, бледа кожа, палпитации (свесност за сопствената срцева работа) и губиток на здивот.
- Зголемена телесна тежина.
- Зголемено ниво на холестерол (при анализа на крвта).
- Намалена контрола на нивото на шеќер во крвта кај пациенти со дијабетес.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

- Депресија
- Проблеми со видот, болка или сувост во очите (ова се јавува како последица на намалената продукција на солзи).
- Забавена срцева работа.
- Чувство на замаеност или вртоглавица при станување.
- Задршка на течности со симптоми како: отекување на целото тело, појава на отоци на одередни делови од телото на пример на рацете, нозете, глуждовите и зголемен волумен на крвта во Вашето тело.
- Нарушена циркулација на рацете и нозете. Симптомите вклучуваат: ладни дланки и стопала, бледило, чувство на трнење и болка во прстите или појава на болка во ногата која се влошува при одење.
- Проблеми со дишењето.
- Чувство ан гадење.
- Дијареа (пролив).
- Тегоби во желудникот или отежнато варење на храната.
- Болка најчесто во рацете и нозете.
- Нарушувања на бубрезите вклучително и промени во честотата на мокрење.

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти)

- Нарушено спиење
- Губиток на свеста.
- Чувство на трнење и скокоткање во рацете и нозете.
- Промени на кожата вклучително исип кој може ад се рашири по голема површина од Вашето тело, со појава на јазолчиња, јадеж и суви делови по кожата.
- Зголемено потење.
- Опаѓање на косата.
- Еректилна дисфункција (неможност да се постигне ерекција).
- Констипација (запек).

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

- Низок броја на тромбоцити (крвни плочки) во крвта со симптоми како лесна појава на модрици и крварење од носот.
- Затнат нос, свирење во градите и симптоми слични на грип.
- Сува уста.

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

- Низок број на сите типови на крвни клетки. Симптомите на ова нарушување се: инфекции на устата, гингивите, грлото и белите дробови.
- Алергиски реакции (реакции на преосетливост) со знаци на отежнато дишење или голтање (кои се јавуваат заради нагло отекување на грлото, лицето), отоци на рацете, нозете, стапалата и глуждовите.
- Нарушена функција на бубрезите (се забележува при анализа на крвта).
- Кај некои жени може да се јави намалена контрола на мочниот меур која се манифестира со неволно мокрење. Ова се подобрува со прекин на третманот.

Може да доведе и до појава на знаци и симптоми на дијабет кај лица кои имаат многу слаба форма на дијебетес (позната како латентен дијабетес).

Ако некое од несаканите дејства се влоши или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА CARVEDILOL ALVOGEN

Да се чува на места недостапни за деца !
Не се потребни посебни услови за чување на производот.

Рок на употреба
Не го употребувајте CARVEDILOL ALVOGEN после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето како "EXP".

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот CARVEDILOL ALVOGEN таблети
Активна супстанција: КАРВЕДИЛОЛ.
Една таблета од 6.25 mg содржи 6.25 mg КАРВЕДИЛОЛ.
Една таблета од 12.5 mg содржи 12.5 mg КАРВЕДИЛОЛ
Една таблета од 25 mg содржи 25 mg КАРВЕДИЛОЛ.

Помошни супстанции:
- Микрокристална целулоза
- Кроскармелоза натриум
- Хидрогенизирано масло од памучни билки
- Колоидна дехидрирана силика
- Магнезиум стеарат

Како изгледа лекот CARVEDILOL ALVOGEN таблети и содржина на пакувањето

CARVEDILOL ALVOGEN 6.25 mg: рамни, необложени таблети со форма на диск и пречник од 7 mm. Таблетите имаат вдлабната линија на средината од едната страна.

CARVEDILOL ALVOGEN 12.5 mg: рамни, необложени таблети со форма на диск и пречник од 9 mm. Таблетите имаат вдлабната линија на средината од едната страна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

CARVEDILOL ALVOGEN 25 mg: рамни, необложени таблети со форма на диск и пречник од 12 mm. Таблетите имаат вдлабната линија на средината од едната страна.

Блистер пакување, ПВЦ/ПВДЦ/Алуминиум
6.25 mg: 30 (2×15) таблети
12.5 mg: 30 (3×10) таблети
25 mg: 30 (3×10) таблети

Број и датум на одобрението за промет

Име и адреса на производителот:
Labormed Pharma S.A
44 Theodor Pallady, Sector 3,
032266 Bucharest
Romania

Име и адреса на носителот на решението за промет во Република Македонија:
АЛВОГЕН доо Барице - Претставништво Скопје,
Ул.Козара бр.13А
1000 Скопје,
Република Македонија.

Последна ревизија на упатството
Мај 2014 година.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека на рецепт од доктор.