sp.zn. sukls254459/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

CARVESAN 6,25 mg tablety
CARVESAN 25 mg tablety
karvedilol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je CARVESAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CARVESAN užívat
3. Jak se CARVESAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak CARVESAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je CARVESAN a k čemu se používá

CARVESAN obsahuje léčivou látku karvedilol, která patří mezi beta-blokátory a vazodilatátory (látky, které rozšiřují krevní cévy). Používá se k léčbě ischemické choroby srdeční, u mírného, středního i těžkého srdečního selhání (včetně léčby pacientů s poruchou funkce levé komory po akutním infarktu myokardu) a při léčbě vysokého krevního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete CARVESAN užívat

Neužívejte CARVESAN

- jestliže jste alergický(á) na karvedilol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte náhle zhoršené závažné srdeční selhání nebo velké zadržení tekutin v těle, kdy je nutné na podporu srdeční činnosti podávat nitrožilní léky
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže máte průduškové astma
- jestliže máte určité typy poruch srdečního rytmu (tzv. atrio-ventrikulární blokáda II a III stupně nebo tzv.sick-sinus syndrom)
- jestliže máte výrazně zpomalený srdeční rytmus (tep pod 50/min)
- jestliže máte výrazně nízký krevní tlak (systolický krevní tlak <85 mmHg)

- ve stavu šoku při selhání srdce

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem CARVESAN se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste léčen(a) pro chronické srdeční selhání digoxinem, diuretiky a/nebo ACE inhibitory (digoxin a karvedilol zpomalují srdeční vedení)
- jestliže máte diabetes (cukrovku). Léčba přípravkem CARVESAN může zhoršit kontrolu glykemie a maskovat příznaky nízkého krevního cukru. Váš krevní cukr musí proto být zvlášť pravidelně monitorován.
- jestliže máte chronickou obstrukční plicní nemoc (CHOPN) a neužíváte perorální či inhalační léky
- jestliže máte srdeční selhání doprovázené:
    - nízkým krevním tlakem (systolický krevní tlak < 100 mmHg)
    - sníženým přísunem krve a kyslíku do srdce (ischemická choroba srdeční) a kornatěním tepen (ateroskleróza)
    - a/nebo potížemi s ledvinami, měly by Vám být proto monitorovány funkce ledvin. Může být nutné snížení Vaší dávky.
- jestliže nosíte kontaktní čočky. CARVESAN může snižovat tvorbu slz.
- jestliže máte ischemickou chorobu dolních končetin (snížený přísun krve a kyslíku do dolních končetin) či máte poruchy periferní cirkulace krve (např. Raynaudův fenomén). CARVESAN může zhoršovat tyto příznaky.
- jestliže máte zvýšenou činnost štítné žlázy se zvýšenou produkcí hormonů štítné žlázy. CARVESAN může maskovat tyto příznaky.
- jestliže jste měl(a) těžkou alergickou reakci (např. na štípnutí hmyzem nebo na jídlo) nebo jestliže právě absolvujete nebo máte podstoupit alergickou desenzibilizační terapii, protože CARVESAN může zeslabit účinek léků používaných k léčbě takových alergických reakcí
- jestliže máte lupénku
- jestliže máte velmi zpomalený puls (méně než 55 tepů za minutu)
- jestliže užíváte současně blokátory kalciového kanálu nebo jiná antiarytmika (přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu), je nutno pečlivě sledovat EKG a krevní tlak
- jestliže máte závažné kožní nežádoucí účinky, jako je toxická epidermální nekrolýza a Stevensův-Johnsonův syndrom
- jestliže máte nádor dřeně nadledvin
- jestliže máte Prinzmetalovu anginu pectoris nebo u pacientů s podezřením na toto onemocnění
- jestliže máte depresi či myasthenia gravis (svalové onemocnění charakterizované svalovou slabostí)

Přípravek CARVESAN se nesmí vysadit náhle a neměly by jím být léčeny těhotné a kojící ženy.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku CARVESAN u pacientů mladších než 18 let nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a CARVESAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže Vám je během léčby předepisován jiný lék, nezapomeňte informovat Vašeho lékaře, že užíváte CARVESAN.

Je obzvlášť důležité, aby byl Váš lékař informovaný o tom, že již užíváte:

- **Jiná antihypertenziva**. Karvedilol může zvýšit účinky jiných současně podávaných léků na snížení krevního tlaku (např. **antagonisté alfa1-receptoru**) a léky, u kterých se snižování krevního tlaku projevuje jako vedlejší účinek, např. **barbituráty** (v léčbě epilepsie).
- **Verapamil, diltiazem, amiodaron** (léčiva na léčbu nepravidelného srdečního rytmu). Karvedilol současně podávaný s těmito léky může způsobit poruchy srdečního vedení a může ojediněle dojít k poruchám srdečního rytmu. Proto je nutné, aby Vám byla pravidelně pečlivě sledována srdeční činnost (EKG) a krevní tlak. Váš lékař Vám tyto léky nebude podávat současně nitrožilně.
- **Digoxin** (k léčbě srdečního selhání). Může dojít ke zvýšení hladiny digoxinu v krvi, proto je třeba hladiny digoxinu sledovat.
- **Klonidin** (preparát k snížení krevního tlaku nebo pro léčbu migrény). Při současném užívání CARVESANu a léků obsahujících léčivou látku klonidin je třeba při ukončení léčby nejprve vysadit CARVESAN, a to několik dnů před postupným snižováním dávek klonidinu.
- **Inzulín nebo perorální antidiabetika** (léky snižující hladinu krevního cukru). Jejich účinek na snižování hladiny krevního cukru může být zvýšen a příznaky nízké hladiny cukru v krvi mohou být zastíněny (zejména zvýšená tepová frekvence). Doporučuje se proto pravidelné sledování hladiny cukru u pacientů s cukrovkou.
- **Rifampicin** (antibiotika užívaná k léčbě tuberkulózy). U pacientů, kteří užívají lék s léčivou látkou rifampicin (antibiotikum) mohou být hladiny karvedilolu v krvi snížené, a tím snížen i jeho účinek.
- **Cimetidin** (lék k léčbě žaludečních vředů, pálení žáhy a refluxu žaludečních kyselin). Hladiny karvedilolu v krvi mohou být zvýšené, a tím zvýšen i jeho účinek.
- **Fluoxetin a paroxetin** (léky užívané k léčbě některých psychiatrických onemocnění) zvyšují hladiny karvedilolu v krvi.
- **Anestetika**. Opatrnosti je třeba během celkové anestezie (celkové znecitlivění) vzhledem ke společnému tlumivému účinku karvedilolu a anestetik na srdeční rytmus a krevní tlak.
- **Cyklosporin nebo takrolimus** (lék užívaný například po transplantaci srdce a ledvin). Zahájení léčby karvedilolem zvyšuje hladiny cyklosporinu nebo takrolimu v krvi, proto je nutné hladiny monitorovat a vhodně upravit dávky cyklosporinu nebo takrolimu.
- **Nesteroidní antirevmatika (NSAR)**. Současné užívání NSAR může vést ke zvýšení krevního tlaku.
- **Betamimetika** (léky používané na léčbu astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci). Karvedilol může snižovat účinek těchto léků.

CARVESAN s jídlem, pitím a alkoholem

Je třeba se vyhnout současnému užívání nebo bezprostřednímu užití karvedilolu s grapefruitem nebo grapefruitovým džusem. Grapefruit nebo grapefruitová šťáva mohou vést ke zvýšení obsahu účinné látky karvedilol v krvi a způsobit nepředvídatelné nežádoucí účinky.

Během užívání přípravku CARVESAN nepijte alkohol, protože alkohol ovlivňuje účinek karvedilolu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Karvedilol se nemá užívat v průběhu těhotenství, pokud jeho možný prospěch nepřeváží možná rizika. Není známo, zda se karvedilol vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení v průběhu léčby se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cítíte-li při užívání přípravku CARVESAN únavu nebo závrať, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

Měl(a) byste se vyvarovat konzumace alkoholu, protože může zhoršovat uvedené obtíže.

Pokud používáte kontaktní čočky, musíte mít na paměti možné snížení tvorby slz.

CARVESAN obsahuje sacharózu a laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se CARVESAN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Polykejte s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky. V případě potřeby rozpulte obvyklým způsobem, tj. rozlomte tabletu oběma rukama podél půlicí rýhy.

Doporučená dávka přípravku je:

Léčba vysokého tlaku

Doporučená dávka na začátku terapie je 12,5 mg/den 1x denně po dobu prvních dvou dnů (u starších pacientů po dobu nejméně dvou týdnů). V dalších dnech se doporučuje dávkování 25 mg/den 1x denně. Je-li nutno, může být dávka postupně zvyšována v intervalu nejméně dvou týdnů až do doporučené maximální dávky 50 mg/den, podávané 1x nebo 2x denně, (doporučená maximální denní dávka pro starší pacienty je 50 mg podávaná v rozdělených dávkách).

Dlouhodobá léčba ischemické choroby srdeční

Doporučená dávka na začátku léčby je 12,5 mg 2x denně po dobu prvních dvou dnů. Po této době je doporučené dávkování 25 mg 2x denně. Je-li to nutné, může být dávkování zvyšováno v intervalu nejméně dvou týdnů až na maximální doporučenou denní dávku 100 mg, podávanou v rozdělených dávkách (dvakrát denně). Doporučená maximální denní dávka pro starší pacienty je 50 mg podaná v rozdělených dávkách (dvakrát denně).

Léčba chronického srdečního selhání včetně léčby pacientů s dysfunkcí levé komory po akutním infarktu myokardu

Dávkování musí být stanoveno individuálně a při postupném zvyšování přísně sledováno lékařem. Léčbu přípravkem CARVESAN lze zahájit u stabilizovaného pacienta s dlouhodobě zavedeným dávkováním léčby chronického srdečního selhání jiným přípravkem, bez známek zadržování tekutin. Doporučená dávka pro počátek léčby je 3,125 mg (polovina 6,25 mg tablety) dvakrát denně po dobu dvou týdnů. Pacient musí být pod lékařským dozorem nejméně 3 hodiny po podání první dávky. Když pacient toto dávkování snáší, může být dávkování postupně zvyšováno v intervalu nejméně dvou týdnů na 6,25 mg dvakrát denně, následně 12,5 mg dvakrát denně a potom 25 mg dvakrát denně. Dávkování by se mělo zvyšovat na nejvyšší hladinu, kterou pacient snáší.

Dojde-li po nasazení přípravku CARVESAN ke změně příznaků onemocnění, je možno ji korigovat změnou dávkování léčivých přípravků používaných v léčbě srdečního selhání a nebo úpravou dávkování přípravku CARVESAN.

Maximální doporučená dávka u všech pacientů s těžkým chronickým selháním srdce a u pacientů s chronickým selháním srdce mírného až středního stupně, jejichž tělesná hmotnost je menší než 85 kg, je 25 mg dvakrát denně. U pacientů s chronickým selháním srdce mírného až středního stupně, jejichž hmotnost je vyšší než 85 kg, je maximální doporučená dávka 50 mg dvakrát denně.

U pacientů s poruchou funkce ledvin a u starších pacientů není potřeba upravovat dávkování přípravku CARVESAN.

Jestliže jste užil(a) více přípravku CARVESAN, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku CARVESAN, než jste měl(a), nebo jestliže děti náhodně užily tento přípravek, prosím kontaktujte svého lékaře, nemocnici, nebo zavolejte záchrannou službu kvůli poskytnutí informací o riziku a doporučení opatření, která máte učinit.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat pocity na omdlení vzhledem k nepřiměřeně nízkému krevnímu tlaku, pomalé srdeční akci a ve vážných případech občasnému vynechání srdečního tepu. Mohou se objevit dechové obtíže, stažené dýchací cesty, malátnost, snížená úroveň vědomí a záchvaty křečí. Může dojít až k srdečnímu selhání, sinusové zástavě (projevující se jako pomalý tep nebo poruchy srdečního tepu) a zástavě srdce.

Jestliže jste zapomněl(a) užít CARVESAN

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v doporučeném dávkování podle obvyklého plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat CARVESAN

Neukončujte léčbu bez předchozí porady s lékařem, a to ani když se budete cítit lépe.

Náhlé přerušení léčby může způsobit vedlejší účinky. Lékař Vám poradí, jak postupně snížit a vysadit léčbu.

Užíváte-li současně přípravek obsahující klonidin, nikdy jej nevysazujte bez lékařského doporučení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- srdeční selhání
- únava
- závrať
- bolest hlavy
- nízký krevní tlak

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- snížený počet červených krvinek
- snížení srdeční frekvence
- přetížení cévního řečiště tekutinami
- poruchy vidění
- snížená tvorba slz
- podráždění očí
- pocit na zvracení
- průjem

- zácpa
- zvracení
- dyspepsie (trávicí obtíže)
- bolesti břicha
- různě lokalizované otoky a bolesti
- zápal plic
- zánět průdušek
- infekce horních cest dýchacích
- infekce močových cest
- zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšení hladiny cholesterolu
- nadměrné stoupání nebo klesání hladiny krevního cukru, zhoršení kontroly hladiny krevního cukru (vlivem působení beta-blokátoru je možné, že se projeví také skrytá cukrovka)
- bolesti končetin
- deprese
- akutní selhání ledvin a porucha ledvinných funkcí u pacientů s cévním onemocněním a/nebo zhoršenou funkcí ledvin
- poruchy močení
- dušnost
- plicní edém
- astma
- krátkodobé snížení krevního tlaku způsobené změnou polohy z leže do stoje
- poruchy periferního oběhu (studené končetiny, ischemická choroba dolních končetin, zhoršení příznaků u pacientů s přechodnou bolestí dolních končetin při chůzi nebo Reynaudův fenomén – zbělení konečků prstů)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- porucha srdečního převodu, angina pectoris (včetně bolesti na hrudi)
- krátká porucha vědomí, slabost
- nepříjemné pocity (například mravenčení, trnutí, svírání, pálení) v různých částech těla
- poruchy spánku (nespavost)
- sexuální impotence
- kožní alergické reakce (např. vyrážka, zánět kůže, kopřivka, svědění)
- alopecie (ztráta vlasů)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- snížení počtu krevních destiček
- pocit ucpaného nosu

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- snížení počtu bílých krvinek
- zvýšení hladin jaterních enzymů

- inkontinence u žen (únik moči)
- závažné kožní nežádoucí účinky (např. erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Halucinace
- Sinusová zástava (pomalý tep nebo poruchy srdečního tepu)
- Hyperhidróza (nadměrné pocení)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak CARVESAN uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co CARVESAN obsahuje

- Léčivou látkou je karvedilol (carvedilolum).

CARVESAN 6,25 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 6,25 mg karvedilolu.

- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, monohydrát laktózy, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E 172)

CARVESAN 25 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 25 mg karvedilolu.

- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, monohydrát laktózy, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon, magnesium-stearát

Jak CARVESAN vypadá a co obsahuje toto balení

CARVESAN 6,25 mg tablety

Žluté kulaté ploché tablety o průměru 7 mm, s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

CARVESAN 25 mg tablety

Bílé kulaté ploché tablety o průměru 6 mm, s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

28, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet, PVC/Al blistr, krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Constantinoupoleos Street 1-10, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 1. 2024