

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carvedilol Orion, 6,25 mg, tabletki powlekane

Carvedilol Orion, 12,5 mg, tabletki powlekane

Carvedilol Orion, 25 mg, tabletki powlekane

Carvedilolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Carvedilol Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Carvedilol Orion
3. Jak przyjmować Carvedilol Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Carvedilol Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Carvedilol Orion i w jakim celu się go stosuje

Carvedilol Orion należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami, które wykazują działanie rozluźniające i rozszerzające naczynia krwionośne, co ułatwia sercu pompowanie krwi do organizmu i obniża ciśnienie krwi oraz zmniejsza opór, jaki musi pokonać serce, pompując krew.

Carvedilol Orion stosowany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- leczeniu bólu w klatce piersiowej, który występuje, kiedy tętnice dostarczające natlenowaną krew do serca ulegają zwężeniu, co skutkuje dostarczaniem mniejszej ilości tlenu do mięśnia sercowego (dławicy piersiowej),
- leczeniu osłabionego mięśnia sercowego (niewydolności serca), w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Carvedilol Orion

Kiedy nie przyjmować leku Carvedilol Orion:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały trudności w oddychaniu z powodu astmy lub innej choroby płuc,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką przewlekłą niewydolność serca oraz jeśli u pacjenta występowało zatrzymywanie płynów (obrzęki), leczone podawaniem niektórych leków do żył (dożylnie),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono spowolniony rytm pracy serca,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono stan zwany dławicą Prinzmetala,
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny (guz nadnerczy, powodujący wysokie ciśnienie krwi), który nie był leczony,

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica metaboliczna),
- jeśli u pacjenta występuje bardzo słabe krążenie krwi w rękach i stopach, co powoduje uczucie zimna i ból,
- jeśli u pacjenta występują pewne typy zaburzeń układu przewodzącego serca (tzw. blok przedsionkowo-komorowy stopnia II lub III [o ile pacjent nie ma rozrusznika serca], lub tzw. zespół chorego węzła zatokowego),
- jeśli pacjent jest aktualnie leczony dożylnie werapamilem lub diltiazemem (stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub w chorobach serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien stosować leku Carvedilol Orion.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Carvedilol Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- u pacjenta stwierdzono inne choroby serca,
- u pacjenta występują lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek schorzenia wątroby, nerek lub tarczycy,
- pacjent choruje na cukrzycę. Carvedilol Orion może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi,
- jeśli u pacjenta występuje choroba skóry znana jako łuszczyca,
- jeśli u pacjenta występuje słabe krążenie obejmujące ręce, stopy lub niskie partie nóg lub zespół Raynauda,
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub jeżeli pacjent przechodzi leczenie odczulające z powodu jakiegokolwiek alergii,
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, ponieważ Carvedilol Orion może powodować zwiększoną suchość oczu niż to ma miejsce zazwyczaj.

Inne leki i Carvedilol Orion

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie karwedylolu:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach stosowanych bez recepty lub preparatach ziołowych. Jest szczególnie istotne, aby poinformować lekarza, jeżeli pacjent jest obecnie leczony którymkolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu arytmii serca (diltiazem, werapamil lub amiodaron),
- azotany stosowane w leczeniu dławicy piersiowej (np. izosorbidu monoazotan lub glicerolu triazotan),
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca (np. digoksyna),
- inne leki obniżające ciśnienie krwi (np. doksazosyna, rezerpina, amlodypina lub indoramina),
- leki stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych (np. fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, barbiturany, pochodne fenotiazyny, haloperydol lub inhibitory monoaminooksydazy (MAO),
- leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (np. cyklosporyna),
- leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina,
- leki stosowane w celu obniżenia krwi lub w leczeniu migreny (np. klonidyna lub ergotamina),
- pewne leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (np. ibuprofen i diklofenak),
- leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (np. estrogeny),
- kortykosteroidy stosowane w celu zahamowania reakcji zapalnych lub alergicznych (np. prednizolon),
- leki stosowane w celu leczenia zakażeń bakteryjnych (np. ryfampicyna lub erytromycyna),
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka, zgagi i refluksu żołądkowego (np. cymetydyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol),

- leki zmniejszające przekrwienie, czasem stosowane w leczeniu kaszlu i przeziębienia (np. efedryna i pseudoefedryna).

Przed zabiegiem operacyjnym z użyciem środków znieczulających należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Carvedilol Orion.

Carvedilol Orion z jedzeniem, pić i alkoholem

Carvedilol Orion należy przyjmować popijając wodą.

Jeśli pacjent stosuje Carvedilol Orion w leczeniu niewydolności serca, powinien przyjmować ten lek popijając wodą w czasie posiłków (patrz punkt 3: „Jak stosować Carvedilol Orion”).

Nie wolno pić alkoholu podczas przyjmowania leku Carvedilol Orion, ponieważ może to zwiększyć działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno stosować tego leku bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Carvedilol Orion mogą wystąpić zawroty głowy lub zmęczenie.

Najbardziej prawdopodobne jest to na początku leczenia oraz w przypadku zmiany dawkowania.

W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy unikać picia alkoholu, gdyż może on pogłębić powyższe objawy. Jeśli pacjent nie jest pewien lub chce uzyskać więcej informacji, powinien porozmawiać z lekarzem.

Carvedilol Orion zawiera laktozę i sacharozę (pewne typy cukrów). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

3. Jak przyjmować Carvedilol Orion

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Carvedilol Orion należy połykać, popijając wodą.

Nadciśnienie tętnicze:

Dorośli: Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg raz na dobę przez pierwsze dwa dni, a następnie 25 mg raz na dobę. Jeśli konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę stopniowo w odstępach co dwa tygodnie lub dłużej. Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg (zalecana maksymalna dawka pojedyncza wynosi 25 mg).

Pacjenci w podeszłym wieku: Lekarz zazwyczaj zaleci dawkę początkową wynoszącą 12,5 mg raz na dobę i będzie kontynuował leczenie, stosując dawkę na niezmiennym poziomie przez cały okres leczenia. Jeśli konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę stopniowo w odstępach co dwa tygodnie lub dłużej.

Dławica piersiowa:

Dorośli: Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 12,5 mg dwa razy na dobę przez pierwsze dwa dni, a następnie 25 mg dwa razy na dobę. Jeśli konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę stopniowo w odstępach co dwa tygodnie lub dłużej do dawki maksymalnej wynoszącej 100 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku: Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg dwa razy na dobę przez pierwsze dwa dni, a następnie 25 mg dwa razy na dobę, co stanowi zalecaną maksymalną dawkę dobową.

Niewydolność serca:

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: W leczeniu stabilnej niewydolności serca tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Tabletki należy przyjmować z pokarmem w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Dawka początkowa wynosi 3,125 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. Dawka może być zwiększana stopniowo, zwykle w dwutygodniowych odstępach. Lekarz może zwiększyć dawkę stopniowo w odstępach co dwa tygodnie lub dłużej, do ustalenia dawki optymalnej dla pacjenta.

Jeśli pacjent waży mniej niż 85 kg, zalecana maksymalna dawka leku Carvedilol Orion wynosi 25 mg dwa razy na dobę, a jeśli pacjent waży więcej niż 85 kg, lekarz może zwiększyć dawkę do 50 mg dwa razy na dobę.

W leczeniu niewydolności serca, zaleca się, by leczenie lekiem Carvedilol Orion rozpoczynał i prowadził z zachowaniem ostrożności lekarz z praktyką szpitalną.

Jeśli pacjent przerwał stosowanie leku Carvedilol Orion na okres dłuższy niż dwa tygodnie, konieczny będzie powrót do dawki początkowej i ponownie stopniowe jej zwiększanie.

Czasem, niewydolność serca może pogorszyć się podczas stosowania leku Carvedilol Orion, szczególnie na początku leczenia. To może pogłębić objawy podmiotowe (np. zmęczenie, trudności w oddychaniu) i objawy przedmiotowe zatrzymania płynów (np. zwiększenie masy ciała i obrzęk nóg).

Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy lub jego stan ulegnie pogorszeniu podczas przyjmowania leku Carvedilol Orion, należy poinformować lekarza, gdyż może to wymagać zmiany dawkowania innych leków lub leku Carvedilol Orion.

Podczas stosowania leku Carvedilol Orion pacjent powinien upewnić się, że przyjmuje inne leki na niewydolność serca zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W zależności od stanu pacjenta, lekarz może zmniejszyć dawkę w porównaniu do dawki zalecanej powyżej.

Dzieci i młodzież (poniżej 18 roku życia)

Lek Carvedilol Orion nie jest przeznaczony do stosowania w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carvedilol Orion

W przypadku zażycia przez przypadek większej niż zalecana ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala. Mogą wystąpić zawroty głowy, mdłości, omdlenie, brak oddechu lub trudności w oddychaniu, pacjent może być bardzo śpiący lub mieć drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Carvedilol Orion

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę, nie należy zbytnio się przejmować. Zapomnianą dawkę należy przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Jednakże, jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, dawkę pominiętą należy opuścić. Następną dawkę, którą pacjent przyjmowałby kolejno, należy przyjąć normalnie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Carvedilol Orion

Nie wolno nagle przerywać stosowania leku Carvedilol Orion bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane. Lekarz zaleci, w jaki sposób należy zmniejszać stopniowo dawkowanie, by potem zakończyć leczenie. Jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek zwany klonidyną, nie wolno mu nigdy przerwać leczenia którymkolwiek z tych leków bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych jest zależna od dawki i ustępuje po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić na początku leczenia i ustąpić samoistnie w trakcie dalszego leczenia.

Bardzo często: mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób

- zawroty głowy,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- niskie ciśnienie krwi,
- niewydolność serca.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

- zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenia górnych dróg oddechowych,
- zakażenia dróg moczowych,
- mała liczba czerwonych krwinek,
- zwiększenie masy ciała,
- wzrost stężenia cholesterolu,
- utrata kontroli stężenia cukru we krwi u osób z cukrzycą,
- depresja, przygnębienie,
- zaburzenia widzenia,
- wytwarzanie mniejszej ilości łez, podrażnienie oczu,
- spowolnienie akcji serca,
- obrzęki (uogólniony obrzęk ciała, obrzęk części ciała), przeciążenie płynami, wzrost objętości krwi w organizmie,
- zawroty głowy po szybkim wstaniu,
- problemy z krążeniem krwi (w tym objaw zimnych rąk i stóp), sztywnienie tętnic (arterioskleroza), pogorszenie objawów u pacjentów z zespołem Raynauda (kolejno sinienie palców rąk i stóp, blednięcie a następnie zaczerwienienie wraz z bólem) oraz utykanie (ból nóg, który narasta podczas chodzenia),
- astma i trudności w oddychaniu,
- akumulacja płynów w płucach,
- biegunka,
- złe samopoczucie, wymioty, ból brzucha, niestrawność,
- ból (np. w rękach i nogach),
- ciężka niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek u pacjentów z arteriosklerozą i (lub) z zaburzeniami czynności nerek,
- trudności w oddawaniu moczu.

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- zaburzenia snu,
- splątanie,
- omdlenia,
- nieprawidłowe samopoczucie,
- zaburzenia układu przewodzącego serca, dławica piersiowa (w tym ból w klatce piersiowej),

- pewnego typu reakcje skórne (np. alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, świąd i zapalenie skóry, zwiększona potliwość, znamiona łuszczykowe lub liszajowe będące skórnymi zmianami chorobowymi),
- wypadanie włosów,
- impotencja.

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób

- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia),
- suchość w jamie ustnej,
- obrzęk błony śluzowej nosa (uczucie zatkania nosa).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

- mała liczba białych krwinek,
- reakcje alergiczne,
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby,
- trudności z kontrolowaniem pęcherza moczowego podczas oddawania moczu u kobiet (nietrzymanie moczu),
- wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym okręgiem dookoła - *rumień wielopostaciowy*),
- rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą występująca głównie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*),
- cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała – *martwica toksyczno-rozplywna naskórka*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Carvedilol Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP:. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Carvedilol Orion

- Substancją czynną leku jest karwedylol. Jedna tabletkę zawiera 6,25 mg, 12,5 mg, lub 25 mg karwedylolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typu A), krospowidon (typu B), powidon (K-30), sacharoza, stearynian magnezu.
Otoczka tabletki: makrogol 400, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza 5cps.

Jak wygląda Carvedilol Orion i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Carvedilol Orion 6,25 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F57” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Carvedilol Orion 12,5 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F58” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Carvedilol Orion 25 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe tabletki powlekane, owalne, oznaczone symbolem „F59” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blister:

Wielkości opakowań: 30 i 100 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE:

Wielkości opakowań: 30 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Orion Corporation,
Orion Pharma
Orionintie 1,
FI-02200 Espoo,
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy OCAROX 6,25 mg/12,5 mg/25 mg, potahované tablety

Dania	Carvedilol "Aurobindo"
Finlandia	Carvedilol Orion 6,25 mg/12,5 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hiszpania	Carvedilol Aurobindo 6.25 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
Niemcy	Carvedilol Aurobindo 3,125 mg/6,25 mg/12,5 mg/25 mg Filmtabletten
Malta	Carvedilol 3.125 mg/6.25 mg/12.5 mg/25 mg film-coated tablets
Polska	Carvedilol Orion
Norwegia	Carvedilol Aurobindo 6.25 mg/12.5 mg/25 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugalia	Carvedilol Aurobindo
Rumunia	Carvedilol Aurobindo 3,125 mg/6,25 mg/12,5 mg/25 mg comprimate filmate
Słowacja	OCAROX 6,25 mg/12,5 mg/25 mg, filmom obalené tablety
Szwecja	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg/12,5 mg/25 mg filmdragerad tablett
Wielka Brytania	Carvedilol 3.125 mg/6.25 mg/12.5 mg/25 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.04.2018