

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**CARVETREND, 3,125 mg, tabletki**

**CARVETREND, 6,25 mg, tabletki**

**CARVETREND, 12,5 mg, tabletki**

**CARVETREND, 25 mg, tabletki**

*(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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Carvetrend i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvetrend
3. Jak stosować lek Carvetrend
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carvetrend
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek CARVETREND i w jakim celu się go stosuje

Carvetrend zawiera jako substancję czynną karwedylol, który hamuje aktywność receptorów adrenergicznych układu współczulnego typu beta-jeden ( $\beta_1$ ) i beta-dwa ( $\beta_2$ ) w sercu, zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi, spowalnia tętno i zmniejsza objętość wyrzucanej przez serce podczas skurczu krwi. Poprzez działanie hamujące aktywność receptorów adrenergicznych typu alfa-jeden ( $\alpha_1$ ), karwedylol rozszerza naczynia krwionośne i zmniejsza opór przepływu krwi przez naczynia krwionośne. W ten sposób zmniejsza pracę serca i zapobiega wystąpieniu bólu dławicowego u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca. U pacjentów z niewydolnością serca karwedylol poprawia czynność skurczową lewej komory. Wpływ na ciśnienie tętnicze i tętno są największe po 1 do 2 godzinach po przyjęciu leku.

Lek wchłania się szybko i prawie w całości z przewodu pokarmowego. Stężenia w surowicy są proporcjonalne do przyjętych dawek. Z powodu szybkiego metabolizmu karwedylolu w wątrobie dostępność biologiczna leku wynosi tylko 30%. W wyniku przekształceń powstają czynne metabolity silnie hamujące aktywność receptorów adrenergicznych typu beta. Średni okres półtrwania karwedylolu wynosi od 7 do 10 godzin.

Wskazania:

- Przewlekła, objawowa niewydolność serca;

Karwedylol stosuje się w skojarzeniu z lekami moczopędnymi, glikozydami naparstnicy i (lub) inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Karwedylol spowalnia rozwój niewydolności i zmniejsza nasilenie jej objawów.

- Samoistne nadciśnienie tętnicze;
- Leczenie stabilnej dławicy piersiowej.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CARVETREND**

### **Kiedy nie stosować leku Carvetrend:**

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli u pacjenta występuje niedrożność dróg oddechowych;
- Jeżeli u pacjenta występuje niestabilna i (lub) niewyrównana niewydolność serca;
- Jeżeli u pacjenta wystąpił w przeszłości skurcz oskrzeli lub astma oskrzelowa;
- Jeżeli u pacjenta występuje choroba płuc polegająca na ograniczeniu przepływu powietrza przez drogi oddechowe (obturacyjna choroba płuc);
- Jeżeli u pacjenta występują klinicznie istotne zaburzenia czynności wątroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje nasilone zatrzymanie płynów z dużymi obrzękami zastoinowymi wymagające zastosowania specjalnych leków (dożylnego podania leków inotropowych);
- Jeżeli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (chyba, że pacjent ma na stałe stymulator serca);
- Jeżeli u pacjenta występuje bardzo wolna czynność serca (poniżej 50 skurczów na minutę);
- Jeżeli u pacjenta występuje wstrząs pochodzenia sercowego;
- Jeżeli u pacjenta występuje zespół chorego węzła zatokowego (w tym blok zatokowo-predsionkowy);
- Jeżeli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe < 85 mm Hg);
- Jeżeli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna;
- Jeżeli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny nadnerczy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carvetrend należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, podczas zwiększania dawki karwedylolu może wystąpić nasilenie objawów niewydolności serca lub zatrzymanie płynów. W takim przypadku lekarz zwykle zaleca zwiększenie dawki leku moczopędnego, dawka karwedylolu nie powinna być zwiększana, sporadycznie lekarz zaleci zmniejszenie dawki karwedylolu lub w rzadkich przypadkach serca odstawienie na pewien czas. Epizody takie nie wykluczają możliwości pomyślnego zwiększania dawki karwedylolu w przyszłości. Należy zachować ostrożność podczas stosowania karwedylolu u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy, ponieważ oba leki wydłużają czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego.

U pacjentów z przewlekłą zastoinową niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe niższe niż 100 mm Hg), chorobą niedokrwienną serca, rozszianymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącą niewydolnością nerek, obserwowano przemijające pogorszenie czynności nerek podczas leczenia karwedylem.

W przypadku zaburzeń czynności lewej komory po ostrym zawale mięśnia sercowego przed rozpoczęciem leczenia karwedylem pacjent musi być w stabilnym stanie klinicznym i powinien otrzymywać lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny przez co najmniej ostatnich 48 godzin, a dawka tego leku powinna być stała przez co najmniej ostatnie 24 godziny.

U pacjentów z chorobą płuc polegającą na ograniczeniu przepływu powietrza przez drogi oddechowe (przewlekłą obturacyjną chorobą płuc z komponentą oskrzelowoskurczową), nie stosujących leków doustnych lub wziewnych, nie należy stosować karwedylolu, chyba że spodziewane korzyści są większe od potencjalnego ryzyka.

U pacjentów ze skłonnością do reakcji skurczowych oskrzeli, karwedylol może powodować zwiększenie oporu dróg oddechowych i uczucie duszności. W takim przypadku lekarz będzie uważnie

obserwował pacjenta na początku leczenia i podczas zwiększania dawki. Lekarz zaleci zmniejszenie dawki karwedylolu w przypadku wystąpienia objawów skurczu oskrzeli podczas leczenia.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania karwedylolu u pacjentów z cukrzycą, ponieważ karwedylol może maskować lub osłabiać objawy małego stężenia glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą i przewlekłą niewydolnością serca stosowanie karwedylolu może być związane z pogorszeniem kontroli stężenia glukozy we krwi.

Karwedylol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami naczyń obwodowych, ponieważ leki  $\beta$ -adrenolityczne mogą wywoływać lub nasilać objawy niewydolności tętniczej.

Karwedylol należy stosować ostrożnie u pacjentów chorujących na zaburzenia krążenia obwodowego (np. zespół Raynauda) ze względu na możliwość nasilenia objawów.

Karwedylol może maskować objawy nadczynności tarczycy (głównie przyspieszonej akcji serca).

Należy zachować ostrożność u pacjentów poddawanych zabiegom operacyjnym, ze względu na synergiczne ujemne działanie inotropowe karwedylolu i leków stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego.

Lekarz zaleci odpowiednie zmniejszenie dawki karwedylolu, gdy wystąpi bradykardia (zwolnienie czynności serca poniżej 55 skurczów serca na minutę).

Należy poinformować lekarza o uczuleniach i innych reakcjach nadwrażliwości oraz o leczeniu odczulającym, szczególnie przeciw jadom owadów. Karwedylol zwiększa wrażliwość na alergeny i ciężkość reakcji nadwrażliwości.

U pacjentów z łuszczycą podczas stosowania  $\beta$ -adrenolityków w wywiadzie, można stosować karwedylol wyłącznie po rozważeniu stosunku ryzyka i spodziewanych korzyści.

Lekarz zaleci kontrolę ciśnienia tętniczego krwi i zapisu EKG w przypadku jednoczesnego stosowania karwedylolu i antagonistów wapnia typu werapamilu lub diltiazemu lub innych leków przeciwarytmicznych.

U pacjentów z nadczynnością nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy) karwedylol należy stosować ostrożnie i tylko po wcześniejszym podawaniu odpowiednich leków. Nie ma odpowiednich badań klinicznych dotyczących stosowania karwedylolu u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy.

Leki hamujące aktywność receptorów adrenergicznych typu beta, także karwedylol mogą wywoływać bóle w klatce piersiowej u pacjentów z dławicą piersiową typu Prinzmetala. Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu karwedylolu u tych pacjentów, choć możliwe jest, że działanie  $\alpha$ -adrenolityczne karwedylolu zapobiegnie występowaniu takich objawów. Zaleca się ostrożność podczas podawania karwedylolu pacjentom, u których podejrzewa się występowanie dławicy piersiowej typu Prinzmetala.

Karwedylol może zmniejszać wydzielanie łez, co może utrudnić korzystanie z soczewek kontaktowych.

Nie należy bez porozumienia z lekarzem nagle przerywać leczenia karwedylolem, gdyż może wystąpić nasilenie objawów dławicy piersiowej (bólów dławicowych), zwiększa się też ryzyko wystąpienia zawału serca. Carvetrend należy odstawiać powoli, stosując zalecenia lekarza.

### **Lek Carvetrend a inne leki**

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

Karwedylol może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie karwedylolu.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)
- Ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)

- Cyklosporyna (lek stosowany w celu osłabienia reakcji odpornościowych, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, a także w leczeniu niektórych zaburzeń reumatycznych lub dermatologicznych)
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. werapamil, diltiazem, amiodaron)
- Fluoksetyna (lek stosowany w leczeniu depresji)
- Insulina lub doustne leki hipoglikemizujące (leki obniżające stężenie glukozy we krwi), ponieważ ich działanie przeciwcukrzycowe może być nasilone, a objawy niskiego stężenia glukozy we krwi mogą być maskowane
- Leki zawierające rezerpinę oraz inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji).
- Klonidyna (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia lub migreny)
- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (np. antagoniści receptora alfa1-adrenergicznego)
- Leki znieczulające (leki stosowane w znieczuleniu)
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- Leki beta-adrenomimetyczne rozszerzające oskrzela.

### **Carvetrend z jedzeniem, pićm lub alkoholem**

Podczas leczenia nie należy pić alkoholu, gdyż zwiększa się ryzyko dużego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Pacjenci z przewlekłą objawową niewydolnością serca powinni przyjmować lek Carvetrend w czasie posiłku.

Pacjenci ze stabilną dławicą piersiową lub samoistnym nadciśnieniem tętniczym mogą przyjmować lek niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Nie zaleca się podawania karwedylolu kobietom w ciąży z wyjątkiem przypadków, gdy korzyści dla kobiety są większe niż potencjalne zagrożenie dla płodu. O stosowaniu leku przez kobiety w ciąży decyduje lekarz.

Nie wiadomo, czy karwedylol przenika do mleka kobiecego. Kobiety leczone karwedylem nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Szczególnie na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, w przypadku zmiany produktu leczniczego oraz w połączeniu z alkoholem może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, objawiające się zawrotami głowy, omdleniem. Pacjenci, którzy odczuwają zawroty głowy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

**Lek Carvetrend zawiera laktozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek CARVETREND**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Tabletki należy popijać odpowiednią ilością płynu. Pacjenci z przewlekłą, objawową niewydolnością serca powinni zażywać tabletki w czasie posiłku.

Lekarz dostosuje dawkowanie do wskazań i skuteczności leczenia u konkretnego pacjenta. Po godzinie od podania dawki początkowej i po każdym zwiększeniu dawki lekarz może zalecić wykonanie pomiarów ciśnienia tętniczego krwi w pozycji stojącej, w celu określenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia. Carvetrend należy odstawić stopniowo, zmniejszając dawki przez okres dwóch tygodni. W przypadku przerwy w leczeniu karwedylem trwającej dłużej niż dwa tygodnie, ponowne leczenie należy rozpocząć przyjmując dawki początkowe i zwiększając je, według zasad stosowanych u pacjentów rozpoczynających leczenie.

### **Przewlekła objawowa niewydolność serca**

Leczenie przewlekłej niewydolności serca należy rozpoczynać w warunkach szpitalnych.

Lek Carvetrend można stosować w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu przewlekłej objawowej niewydolności serca: lekami moczopędnymi, inhibitorami konwertazy angiotensyny i(lub) glikozydami naporstnicy. Karwedylol w leczeniu skojarzonym można podawać w przypadkach, w których pacjenci otrzymują ustalone, podtrzymujące dawki innych leków stosowanych w leczeniu przewlekłej objawowej niewydolności serca. Dawkę podtrzymującą karwedylolu lekarz dostosuje do skuteczności leczenia u konkretnego pacjenta. Krótco przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań, aby ocenić stopień niewydolności serca.

Zalecana dawka początkowa podawana dwa razy na dobę przez dwa tygodnie wynosi 3,125 mg. Po dwóch tygodniach podawania dawki początkowej, gdy lek Carvetrend jest dobrze tolerowany, lekarz może zwiększyć dawkę do 6,25 mg, dwa razy na dobę. W razie konieczności lekarz zwiększy dawkę do 12,5 mg lub do 25 mg, dwa razy na dobę. Każdą kolejną dawkę należy zwiększać stopniowo, nie częściej niż co dwa tygodnie.

Maksymalna dawka dobową dla pacjentów o masie ciała mniejszej niż 85 kg wynosi 50 mg i podawana jest w dwóch dawkach podzielonych (po 25 mg), a dla pacjentów o masie ciała większej niż 85 kg - 100 mg (2 dawki po 50 mg).

W przypadku nasilenia niewydolności serca, lekarz odpowiednio zmieni dawkowanie leków stosowanych w skojarzeniu z karwedylem, a gdy postępowanie takie jest nieskuteczne, zmniejszy dawkę lub zaleci odstawienie karwedylolu do czasu wyrównania niewydolności serca. Po wyrównaniu niewydolności serca można wznowić leczenie lekiem Carvetrend.

W przypadku znacznego nasilenia niewydolności serca (gdy objawy niewydolności serca zaostrzają się również w spoczynku), zaleca się odstawienie karwedylolu. W czasie odstawiania leku należy stosować zalecenia lekarza.

### **Samoistne nadciśnienie tętnicze**

Zalecana dawka początkowa leku Carvetrend podawana raz na dobę przez dwa dni leczenia wynosi 12,5 mg.

Dawka podtrzymująca podawana raz na dobę, która jest skuteczna u większości pacjentów wynosi 25 mg. Maksymalna dawka dobową podawana jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych wynosi 50 mg. Po dwóch dniach stosowania dawki początkowej, lekarz stopniowo co 14 dni będzie zwiększał dawkę leku Carvetrend.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg i podawana jest raz na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg i podawana jest raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.

### **Stabilna dławica piersiowa**

Zalecana dawka początkowa podawana dwa razy na dobę przez pierwsze dwa dni leczenia wynosi 12,5 mg. Zalecana dawka podtrzymująca podawana dwa razy na dobę wynosi 25 mg.

### **Stosowanie u dzieci**

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania karwedylolu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone. Leku nie należy podawać dzieciom.

### Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie należy podawać leku pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby.

### Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów, u których ciśnienie skurczowe krwi jest większe niż 100 mm Hg.

### Jak długo może trwać leczenie lekiem Carvetrend

Długość leczenia zależy od rodzaju i stopnia zaawansowania choroby. Nie należy zmieniać dawki leku, ani przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Leczenie karwedylolem jest zwykle długotrwałe, ale o czasie leczenia decyduje lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carvetrend**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić: ciężkie niedociśnienie tętnicze, znaczne zwolnienie czynności serca, niewydolność serca, wstrząs kardiogeny i zatrzymanie akcji serca. Mogą też wystąpić zaburzenia oddychania, skurcz oskrzeli (uczucie duszności), wymioty, zaburzenia świadomości i uogólnione drgawki.

### **Pominięcie zastosowania leku Carvetrend**

W przypadku pominięcia dawki należy zapomnianą dawkę przyjąć jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować leczenie, biorąc kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Carvetrend**

Nie należy samodzielnie przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Leczenia lekiem Carvetrend nie należy przerywać nagle. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować nasilenie objawów choroby. Lek należy odstawić powoli, stopniowo zmniejszając dawki karwedylolu zgodnie z zaleceniami lekarza.

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.

Częstość występowania działań niepożądanych nie jest zależna od dawki, z wyjątkiem zawrotów głowy, zaburzenia widzenia i bradykardii.

Częstość działań niepożądanych uporządkowano następująco:

bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów); często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów); niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów); rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów); bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ryzyko wystąpienia większości działań niepożądanych związanych z karwedylolem jest podobne we wszystkich wskazaniach. Wyjątki opisane są w podrozdziale "Opis wybranych działań niepożądanych".

#### *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze*

Często: Zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenia układu moczowego

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Często: niedokrwistość

Rzadko: małopłytkowość (za małą liczbą płytek krwi)

Bardzo rzadko: leukopenia (za małą liczbą białych krwinek)

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko: nadwrażliwość (reakcja alergiczna)

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Często: zwiększenie masy ciała, hipercholesterolemia, pogorszenie kontroli stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia, hipoglikemia) u pacjentów ze stwierdzoną cukrzycą

#### *Zaburzenia psychiczne*

Często: depresja, obniżenie nastroju

Niezbyt często: zaburzenia snu

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Bardzo często: zawroty głowy, ból głowy

Niezbyt często: stan przedomdleniowy, omdlenie, uczucie mrowienia, drętwienia (parastezje)

#### *Zaburzenia oka*

Często: zaburzenia widzenia, zmniejszone wydzielanie łez (suchość oka), podrażnienie oka

#### *Zaburzenia serca*

Bardzo często: niewydolność serca

Często: bradykardia, obrzęk, zwiększenie objętości krwi krążącej, nadmiar płynów

Niezbyt często: blok przedsionkowo-komorowy, dławica piersiowa

#### *Zaburzenia naczyniowe*

Bardzo często: niedociśnienie tętnicze

Często: obniżenie ciśnienia tętniczego podczas gwałtownego wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaburzenia krążenia obwodowego (zimne kończyny, choroby naczyń obwodowych, nasilenie chromania przestankowego i zespół Raynaud'a)

#### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*

Często: duszność, obrzęk płuc, astma u predysponowanych pacjentów

Rzadko: niedrożność nosa

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Często: nudności, biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Bardzo rzadko: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) oraz gammaglutamylotransferazy (GGT)

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Niezbyt często: reakcje skórne (np. wysypka alergiczna, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd, zmiany skóry łuszczykowe i o typie liszaja płaskiego), łysienie

Bardzo rzadko: ciężkie skórne działania niepożądane (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Często: ból kończyn

### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Często: niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek u pacjentów z uogólnioną chorobą naczyń i (lub) w przebiegu niewydolności nerek, zaburzenia w oddawaniu moczu

Bardzo rzadko: nietrzymanie moczu u kobiet

### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Niezbyt często: impotencja

### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Bardzo często: osłabienie (zmęczenie)

Często: ból

## **Opis wybranych działań niepożądanych**

Zawroty głowy, omdlenia, bóle głowy i osłabienie są zwykle łagodne i są bardziej prawdopodobne na początku leczenia.

U chorych z zastoinową niewydolnością serca, nasilenie niewydolności serca i retencji płynów mogą wystąpić podczas zwiększania dawki karwedylolu (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Niewydolność serca jest często zgłaszanym działaniem niepożądanym u pacjentów otrzymujących placebo, jak i leczonych karwedylem (14,5% i 15,4%, odpowiednio, u pacjentów z zaburzoną czynnością lewej komory po zawale serca).

Przemijające pogorszenie czynności nerek zaobserwowano w trakcie leczenia karwedylem u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca z niskim ciśnieniem krwi, chorobą niedokrwienną serca i uogólnioną chorobą naczyniową i(lub) w przebiegu niewydolności nerek (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Leki blokujące receptory adrenergiczne typu beta mogą powodować ujawnienie cukrzycy utajonej, nasilenie objawów cukrzycy oraz pogorszenie kontroli stężenia glukozy we krwi.

Karwedylol może powodować nietrzymanie moczu u kobiet, które ustępuje po odstawieniu leku.

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek CARVETREND**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 lek Carvetrend**



– Substancją czynną leku jest karwedylol.

Carvetrend tabletki 3,125 mg zawiera 3,125 mg karwedylolu.

Carvetrend tabletki 6,25 mg zawiera 6,25 mg karwedylolu.

Carvetrend tabletki 12,5 mg zawiera 12,5 mg karwedylolu.

Carvetrend tabletki 25 mg zawiera 25 mg karwedylolu.

– Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny, talk.

### **Jak wygląda lek Carvetrend i co zawiera opakowanie**

Carvetrend 3,125 mg: tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem CA3 po jednej stronie.

Carvetrend 6,25 mg: tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem CA6 po jednej stronie.

Carvetrend 12,5 mg: tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem CA12 po jednej stronie.

Carvetrend 25 mg: tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem CA25 po jednej stronie.

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.03.2016 r.**