

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Carvedilol Slavia 6,25 mg comprimate
Carvedilol Slavia 12,5 mg comprimate
Carvedilol Slavia 25 mg comprimate
Carvedilol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Carvedilol Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carvedilol Slavia
3. Cum să utilizați Carvedilol Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carvedilol Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CARVEDILOL SLAVIA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Carvedilol Slavia aparține grupului de medicamente numite alfa- și beta-blocante. Carvedilol Slavia este utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale și al anginei pectorale. Carvedilol Slavia este, de asemenea, utilizat ca tratament suplimentar în insuficiența cardiacă, producând o ameliorare a funcției cardiace.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CARVEDILOL SLAVIA

Nu utilizați Carvedilol Slavia:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale Carvedilol Slavia
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă care este tratată cu anumite medicamente administrate intravenos (care se introduc în venă)
- dacă aveți **astm bronșic**
- dacă aveți **insuficiență cardiacă netratată** sau anumite tipuri de **tulburări ale sistemului de conducere al inimii** (numite bloc AV tip II și III sau așa numita boală a nodului sinusal)

- dacă aveți **funcția cardiacă sever afectată** (șoc cardiogen)
- dacă aveți **puls foarte scăzut** sau **tensiune arterială foarte scăzută**
- dacă aveți **tulburări grave ale echilibrului acido-bazic al organismului** (acidoză metabolică, acidemie)
- dacă suferiți de o formă neobișnuită de angină pectorală numită **angina Prinzmetal produsă de spasme ale arterelor coronare**
- dacă glandele suprarenale **funcționează** în exces (feocromocitom) și această situație nu este tratată cu medicamente
- dacă aveți **circulația sângelui redusă sever la nivelul mâinilor și picioarelor determinarea răcirii acestora, dureri sau claudicație intermitentă**
- dacă aveți **afecțiuni hepatice severe**
- dacă sunteți tratat cu medicamente administrate intravenos în mod curent pentru **hipertensiune arterială** sau **probleme cardiace** (verapamil sau diltiazem)
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Întrebați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Carvedilol Slavia

- dacă dumneavoastră aveți **insuficiență cardiacă** însoțită de:
 - tensiune arterială scăzută
 - **compromiterea alimentării cu oxigen a inimii** (boală coronariană ischemică) și **accentuarea îngroșării arterelor** (ateroscleroză)
 - și/sau **probleme renale**,

În aceste cazuri trebuie să vi se monitorizeze funcția renală. Poate fi necesar să vi se reducă dozele.

- dacă aveți **diabet zaharat**. Tratamentul cu Carvedilol Slavia poate masca semnele scăderii concentrației zahărului în sânge. De aceea, glicemia dumneavoastră trebuie monitorizată regulat.
- dacă aveți **probleme respiratorii** severe pentru care nu utilizați medicamente, Carvedilol Slavia poate agrava aceste dificultăți de respirație
- dacă utilizați **lentile de contact**. Carvedilol Slavia poate produce reducerea secreției de lacrimi
- dacă aveți **sindrom Raynaud** (degetele de la mâini și picioare devin albastrii, apoi se albesc și apoi se înroșesc, aceste modificările fiind însoțite de dureri). Carvedilol Slavia poate agrava aceste simptome.
- dacă aveți **hiperfuncție a glandei tiroide**, cu o creștere a producerii de hormoni tiroidieni, Carvedilol Slavia poate masca simptomele
- dacă utilizați Carvedilol Slavia și trebuie să fiți supus unei **intervenții chirurgicale** pentru care este necesară un anestezic. Trebuie să discutați înainte despre această situație cu medicul anestezist
- dacă aveți **puls redus (mai puțin de 55 bătăi pe minut)**
- dacă ați avut **reacții alergice** (de exemplu la o înțepătură de insectă sau alimente) sau dacă sunteți în cursul unei **terapii de desensibilizare la alergeni** sau intenționați să o faceți, deoarece **Carvedilol Slavia poate reduce eficacitatea medicamentelor utilizate pentru tratamentul unor astfel de reacții alergice**
- dacă aveți **psoriazis**.

Carvedilol Slavia împreună cu alte medicamente

Alte medicamente administrate concomitent pot afecta sau pot fi afectate de utilizarea de Carvedilol Slavia.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Amintiți-i medicului dumneavoastră că utilizați Carvedilol Slavia dacă vă prescrie un alt medicament în cursul tratamentului.

Este important în special ca medicul dumneavoastră să afle dacă deja urmați tratament cu:

- **Digoxină** (pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- **Rifampicină** (antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei)
- **Cimetidină** (medicament pentru tratamentul ulcerului de stomac, a senzațiilor de arsură în capul pieptului și refluxului clorhidro-peptic)
- **Ketoconazol** (medicament pentru tratamentul micozelor)
- **Fluoxetină** (medicament pentru tratamentul depresiei)
- **Haloperidol** (medicament pentru tratamentul anumitor tulburări mentale/psihice)
- **Eritromicină** (antibiotic)
- **Ciclosporină** (medicament care deprimă sistemul imunitar, pentru prevenirea reacțiilor de respingere după transplantul de organ, folosit de asemenea de exemplu în anumite afecțiuni reumatice sau dermatologice)
- **Clonidină** (medicament care reduce tensiunea arterială sau tratează migrena)
- **Verapamil, diltiazem, amiodaronă** (medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii)
- **Chinidină, disopiramidă, mexiletină, propafenonă, flecainidă** (medicamente pentru tratamentul bătailor cardiace neregulate)
- **Alte medicamente care reduc tensiunea arterială.** Carvedilol poate crește efectele altor medicamente care scad tensiunea arterială, administrate concomitent (de exemplu **antagoniști ai receptorilor alfa₁**) și medicamente care reduc tensiunea arterială ca efect secundar, de exemplu **barbituricele** (utilizate în tratamentul epilepsiei), **fenotiazinele** (pentru tratamentul psihozelor), **antidepresivele triciclice** (utilizate în tratamentul depresiilor), **medicamente vasodilatatoare** (medicamente care lărgesc vasele de sânge) și **alcoolul etilic**
- **Insulina** sau **antidiabeticele orale** (produse care scad cantitatea de glucoza din sânge) având în vedere că efectul lor de scădere a glucozei sanguine poate fi crescut și simptomele de scădere a glucozei din sânge pot fi mascate
- **Anestezice inhalatorii** (medicamente utilizate pentru anestezie)
- **Simpatomimetice** (medicamente care cresc funcția sistemului nervos simpatic)
- **Dihidropiridine** (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al bolilor inimii)
- **Nitrați** (medicamente utilizate în tratamentul unor afecțiuni cardiace), având în vedere că reduc brusc tensiunea arterială, accentuează efectul carvedilolului
- **Medicamente blocante neuromusculare** (medicamente care reduc tensiunea musculară)
- **Ergotamină** (medicament antimigrenos)
- Anumite medicamente care tratează durerea (AINS), estrogeni (hormoni) și corticosteroizi (hormoni suprarenalieni), deoarece acestea în anumite circumstanțe pot crește tensiunea arterială reducând efectul carvedilolului
- Medicamente conținând **rezerpină, guanetidină, metildopa, guanfacină și inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO)** medicamente pentru tratamentul depresiei psihice, având în vedere că pot accentua reducerea frecvenței cardiace.

Utilizarea Carvedilol Slavia cu alimente și băuturi

Carvedilol Slavia poate crește efectele alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Există un risc de a afecta copilul nenăscut. Carvedilol Slavia nu trebuie utilizat în cursul sarcinii dacă medicul nu decide că este necesar. De aceea, întotdeauna întrebați medicul înainte de a utiliza Carvedilol Slavia în cursul sarcinii.

Alăptarea

Conform rezultatelor studiilor efectuate la animale care alăptau, Carvedilol Slavia trece în laptele matern și, de aceea, nu trebuie utilizat de femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pot să apară amețeli și stare de oboseală la începutul tratamentului sau când acesta se modifică. Dacă vă simțiți amețit sau slăbit când utilizați comprimatele, trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să aveți activități care implică atenție deosebită

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CARVEDILOL SLAVIA

Utilizați întotdeauna Carvedilol Slavia exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă simțiți că efectele Carvedilol Slavia sunt prea puternice sau prea slabe, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Trebuie să înghițiți comprimatele cu cel puțin jumătate de pahar cu apă. Puteți lua comprimatele filmate cu sau fără alimente. Pacienții cu insuficiență cardiacă trebuie totuși să ia comprimatele cu alimente pentru a reduce riscul de apariție a amețelilor în momentul ridicării în picioare.

Hipertensiune arterială:

Doza uzuală este de un comprimat Carvedilol Slavia 12,5 mg (corespunzând la 12,5 mg carvedilol) în primele două zile și ulterior două comprimate Carvedilol Slavia 12,5 mg (corespunzând la 25 mg carvedilol) o dată pe zi.

Pentru această doză există comprimate Carvedilol Slavia cu alte concentrații.

Angină pectorală

Doza uzuală este de un comprimat Carvedilol Slavia 12,5 mg (corespunzând la 12,5 mg carvedilol) de două ori pe zi primele două zile și ulterior două comprimate Carvedilol Slavia 12,5 mg (corespunzând la 25 mg carvedilol) de două ori pe zi.

Pentru această doză există comprimate Carvedilol Slavia cu alte concentrații.

Insuficiență cardiacă

Doza uzuală pentru început este 3,125 mg de două ori pe zi două săptămâni. Doza poate fi crescută treptat, de obicei la intervale de două săptămâni.

Totuși poate fi necesară reducerea sau creșterea dozelor. Medicul dumneavoastră vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Carvedilol Slavia

Dacă ați luat mai mult Carvedilol Slavia decât trebuia, sau dacă un copil a înghițit accidental acest medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, unui spital sau să sunați la urgențe pentru a primi o informare privind riscul și ce trebuie făcut.

Simptomele supradozajului includ senzație de leșin datorită reducerii excesive a tensiunii arteriale, rărire a bățailor inimii și ocazional în cazuri grave absența ocazională a bățailor inimii. Pot să apară dificultăți în respirație, constricția căilor aeriene, stare generală de rău, scăderea stării de conștiență și convulsii.

Dacă uitați să utilizați Carvedilol Slavia

Dacă ați uitat să luați o doză (sau mai multe), luați doza următoare la momentul obișnuit de administrare a dozei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Carvedilol Slavia

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Carvedilol Slavia poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele posibilelor reacții adverse sunt menționate în tabelul următor:

Foarte frecvente:	Apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente:	Apar la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 utilizatori
Mai puțin frecvente:	Apar la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1 000 utilizatori
Rare:	Apar la mai puțin de 1 din 1 000, dar la mai mult de 1 din 10 000 utilizatori
Foarte rare:	Apar la mai puțin de 1 din 10 000 utilizatori, incluzând cazurile izolate

Majoritatea reacțiilor adverse sunt dependente de doză și dispar când se reduce doza sau se întrerupe tratamentul. Unele reacții adverse pot să apară la începutul tratamentului și dispar spontan în cursul continuării tratamentului.

Reacții adverse la pacienții cu insuficiență cardiacă:

Foarte frecvente:

Creșterea glucozei sanguine la diabetici, supraîncărcare cu lichide, edem generalizat (umflarea a mai mult decât o parte a corpului) și edem genital, tulburări de vedere, reducerea frecvenței cardiace, amețeli (de exemplu la ridicarea rapidă în picioare), stare generală de rău, diaree și vărsături.

Frecvente:

Reducerea numărului trombocitelor (trombocitopenie) și amețeli.

Mai puțin frecvente:

Constipație.

Rare:

Leșin, tulburări ale sistemului de conducere al inimii, agravarea insuficienței cardiace la începutul tratamentului și afectarea funcției renale.

Insuficiența renală acută și tulburările funcționale renale la pacienții cu îngroșarea pereților arterelor și/sau afectarea funcției renale au apărut în cazuri rare.

Reacții adverse la pacienții cu tensiune arterială crescută sau dureri în piept:**Foarte frecvente:**

Amețeli, (de exemplu la ridicarea bruscă în picioare), stare de oboseală, dureri de cap, răirea băților inimii în special la începutul tratamentului.

Uscăciunea ochilor și dureri în mâini și picioare.

Frecvente:

Creșterea valorilor colesterolului seric, stare generală de rău, dureri de stomac și diaree.

Rare: Modificarea tabloului sanguin (leucopenie și trombocitopenie), edeme (umflarea a mai mult de una din părțile corpului), tulburări de somn, stare de depresie, senzații anormale, mâini și picioare reci, nas înfundat, constipație, vărsături, deteriorarea funcției renale și leșin.

Foarte rare:

Tulburări de vedere, iritații oculare, uscăciunea gurii, dificultăți în eliminarea urinei și impotență.

În cazuri foarte rare, pot să apară, de asemenea, tulburări ale sistemului de conducere al inimii și agravarea simptomelor la pacienții cu glaucom sau sindrom Raynaud (degetele de la mâini și de la picioare se albastresc, se albesc, se înroșesc, aceste fenomene fiind însoțite de durere.

Anumite reacții la nivelul pielii (de exemplu dermatită alergică, urticarie, mâncărimi și inflamații ale pielii).

Poate apare psoriazis cutanat sau psoriazisul preexistent se poate agrava.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CARVEDILOL SLAVIA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Carvedilol Slavia după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP:.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Carvedilol Slavia

- Substanța activă este carvedilol. Fiecare comprimat conține carvedilol 6,25/ 12,5/ 25 mg
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, ulei hidrogenat din semințe de bumbac, dioxid de siliciu anhidru coloidal, stearat de magneziu

Cum arată Carvedilol Slavia și conținutul ambalajului

Carvedilol Slavia 6,25 mg

Comprimate plate, de formă rotundă, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 7 mm, având pe una din fețe o linie mediană.

Carvedilol Slavia 12,5 mg

Comprimate plate, de formă rotundă, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 9 mm, având pe una din fețe o linie mediană.

Carvedilol Slavia 25 mg

Comprimate plate, de formă rotundă, de culoare albă sau aproape albă, cu diametrul de 12 mm, având pe una din fețe o linie mediană.

Carvedilol Slavia 6,25 mg este ambalat în cutii cu 2 blistere sau 100 blistere a câte 15 comprimate.

Carvedilol Slavia 12,5 mg și Carvedilol Slavia 25 mg sunt ambalate în cutii cu 3 blistere sau 100 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, cod 032266, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2022.