

Prospect: Informații pentru utilizator

CARVEDILOL VIM SPECTRUM 6,25 mg

Comprimate, 6,25 mg

CARVEDILOL VIM SPECTRUM 12,5 mg

Comprimate, 12,5 mg

Compoziție

Carvedilol VIM SPECTRUM 6,25 mg

Un comprimat conține carvedilol 6,25 mg și excipienți: celuloză microcristalină, Ludipress (lactoză monohidrat 93%, polividonă 3,5%, crospovidonă 3,5%), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Carvedilol VIM SPECTRUM 12,5 mg

Un comprimat conține carvedilol 12,5 mg și excipienți: celuloză microcristalină, Ludipress (lactoză monohidrat 93%, polividonă 3,5%, crospovidonă 3,5%), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Grupa farmacoterapeutică: agenți alfa și beta-blocanți.

Indicații terapeutice

Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale. *Carvedilol* poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente antihipertensive.

Tratamentul anginei pectorale cronice stabile.

Tratamentul insuficienței cardiace cronice.

Contraindicații

Hipersensibilitate la carvedilol sau la oricare dintre excipienții medicamentelor.

Insuficiență cardiacă necontrolată terapeutic sau insuficiență cardiacă severă (insuficiență cardiacă decompensată clasa IV NYHA ce necesită terapie intravenoasă inotropă).

Insuficiența hepatică severă.

Astm bronșic, bronhopneumopatie cronică obstructivă, hipertensiune pulmonară, cord pulmonar.

Hipotensiune arterială severă (tensiune arterială sistolică <85 mmHg).

Șoc cardiogen.

Bradycardie severă (sub 50 bătăi pe minut în repaus).

Sindromul sinusului bolnav (dacă nu este instalat un stimulator cardiac permanent).

Bloc AV de gradul II sau III (dacă nu este instalat un stimulator cardiac permanent).

Feocromocitom (dacă nu se asociază alfa blocante).

Precauții

Hipotensiune arterială ortostatică: în special la debutul tratamentului cu carvedilol și la creșterea dozei, poate să apară hipotensiune arterială ortostatică, cu amețeală și vertij, uneori cu lipotimie. Pacienții cu insuficiență cardiacă, vârstnicii sau pacienții care fac tratament

concomitent cu alte antihipertensive sau diuretice sunt mai expuși la risc. Aceste reacții pot fi prevenite prin administrarea unor doze inițiale mai scăzute, prin ajustarea atentă a dozei de întreținere și prin administrarea medicamentului după masă. Pacienții vor fi sfătuiți cum să evite simptomele hipotensiunii ortostatice (precauții la trecerea în ortostatism; în caz de vertij pacientul va adopta poziția șezândă sau clinostatismul). Pacienții vârstnici vor începe tratamentul cu doze mai mici (vezi *Doze și mod de administrare*).

Întreruperea tratamentului: dacă tratamentul cu carvedilol (sau alte beta blocante) este brusc întrerupt, pot apare transpirație, tahicardie, dispnee, agravarea anginei pectorale. Pacienții cei mai expuși la risc sunt cei cu angină pectorală la care se poate produce un accident coronarian acut. Dozele trebuie reduse treptat, în 1 - 2 săptămâni.

Dacă tratamentul este întrerupt mai mult de 2 săptămâni, se va relua cu cea mai mică doză.

Insuficiență hepatică: Carvedilol Vim Spectrum poate determina în mod excepțional insuficiență hepatică. Când apare suspiciune clinică de afectare hepatică, funcția hepatică va fi verificată. În caz de insuficiență hepatică, pacientul trebuie să întrerupă tratamentul cu Carvedilol Vim Spectrum. De regulă, funcția hepatică se normalizează după întreruperea tratamentului.

Interacțiuni

Pacienții vor fi sfătuiți să nu consume alcool etilic în timpul tratamentului, deoarece acesta poate potența acțiunea carvedilolului.

Pacienții care primesc verapamil ori diltiazem i.v. nu trebuie să utilizeze carvedilol, deoarece asocierea acestora poate determina hipotensiune arterială severă sau bradicardie.

Anumite antiaritmice, anestezice, antihipertensive, antianginoase, alte beta-blocante (de ex. sub formă de soluții oftalmice), anticatcolaminice (de ex. inhibitori MAO, rezerpină) și digitalice pot potența efectul carvedilolului. De aceea, se vor lua precauții la stabilirea dozei acestor medicamente și Carvedilol Vim Spectrum.

Tratamentul concomitent poate conduce la creșterea concentrațiilor de digoxină (cu aproximativ 15%).

Farmacocinetica carvedilolului se poate modifica la administrarea concomitentă cu agenți care stimulează sau inhibă activitatea enzimelor citocromului P450 (CYP2D6): de exemplu, cimetidina crește concentrațiile plasmatice ale carvedilolului, în timp ce rifampicina le scade.

Carvedilolul poate potența efectul hipoglicemiantelor și maschează semnele de hipoglicemie. De aceea, se recomandă monitorizarea regulată a glicemiei.

Dacă este necesară oprirea tratamentului concomitent cu carvedilol și clonidină, carvedilolul se va întrerupe primul iar clonidina după câteva zile.

În cazul tratamentului concomitent cu ciclosporină este necesară monitorizarea atentă a concentrației de ciclosporină după inițierea tratamentului cu carvedilol datorită variațiilor posibile ale concentrației plasmatice ale ciclosporinei.

Atenționări speciale

Insuficiență cardiacă cronică: Pacienții cu insuficiență cardiacă ușoară sau moderată, pot utiliza Carvedilol Vim Spectrum dacă sunt controlați terapeutic cu digitală și/sau diuretice. Dacă insuficiența cardiacă se agravează în timpul tratamentului cu Carvedilol Vim Spectrum, doza de diuretic se va crește, doza de Carvedilol Vim Spectrum va fi scăzută sau tratamentul cu Carvedilol Vim Spectrum va fi suspendat temporar. Doza poate fi crescută din nou când pacientul este stabil clinic.

Se recomandă supravegherea pacienților cu insuficiență cardiacă și hipotensiune arterială severă, ischemie cardiacă, boală vasculară generalizată și/sau insuficiență renală

Întrucât funcția renală se poate deteriora (rar) la acești pacienți. Funcția renală se normalizează la întreruperea tratamentului.

Diabet și hipertiroidie: beta-blocantele scad frecvența cardiacă, de aceea pot masca hipoglicemia la diabetici și tireotxicoza la pacienții cu afecțiuni tiroidiene. Glicemia poate crește sau scădea la diabeticii cu insuficiență cardiacă.

Anestezie generală: la pacienții tratați cu beta-blocante, pentru anestezia generală, este necesar să se folosească narcotice cu efect inotropic minim sau să se întrerupă (gradat) tratamentul cu beta-blocante înainte de intervenția chirurgicală.

BPOC: deoarece beta-blocantele pot agrava obstrucția bronșică, pacienții cu BPOC nu trebuie să utilizeze aceste medicamente. Pacienții cu forme ușoare pot utiliza în mod excepțional *Carvedilol Vim Spectrum*, dacă tratamentul cu alte medicamente nu a avut efect. Oricum, este necesară monitorizarea atentă. La acești pacienți este important să se administreze doza minimă eficientă de *Carvedilol Vim Spectrum*. Dacă apar semne de obstrucție ale căilor respiratorii, tratamentul se va întrerupe imediat.

Pacienții cu Angor Prinzmetal

Beta-blocantele non-selective pot determina dureri toracice la pacienții cu angină Prinzmetal. Deși carvedilolul, prin activitatea sa alfa-blocantă, poate preveni aceste simptome, nu există experiență cu carvedilolul la acești pacienți. De aceea se recomandă prudență la pacienții cu suspiciune de angor Prinzmetal.

Se recomandă utilizarea cu prudență a carvedilolului la pacienții cu bloc atrio-ventricular de gradul I.

Tratamentul cu carvedilol nu se recomandă la pacienții cu antecedente de trombocitopenie.

Beta-blocantele se utilizează cu prudență și după evaluarea raportului beneficiu terapeutic/risc potențial în arteriopatia periferică, psoriazis și în caz de antecedente de reacții de hipersensibilitate severe sau în timpul tratamentului de desensibilizare.

Se vor lua precauții în caz de acidoză metabolică severă.

La pacienții cu feocromocitom trebuie să se inițieze un tratament cu alfa-blocante anterior terapiei cu beta-blocante.

Siguranța și eficacitatea *Carvedilol Vim Spectrum* la pacienții sub 18 ani nu au fost stabilite; de aceea, nu se recomandă utilizarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

Sportivi

Este necesară prudență la sportivi deoarece conține un principiu activ care poate induce pozitivitatea testelor practice la controlul antidoping.

Sarcina și alăptarea

Nu există experiență adecvată privind administrarea carvedilolului la gravide. Beta-blocantele traversează bariera fetoplacentară și pot determina hipotensiune arterială, bradicardie și hipoglicemie la făt, pot să scadă perfuzia placentară cu deces al fătului, nașteri premature și imature. Nu se va administra acest medicament la gravide decât în cazuri de urgență, atunci când potențialul beneficiu matern justifică riscul potențial fetal.

Deoarece este posibilă excreția carvedilolului în laptele uman, nu se recomandă alăptarea în timpul terapiei cu *Carvedilol Vim Spectrum*.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Datorită reactivității individuale la tratament, pot să apară reacții adverse nervos centrale care pot să afecteze atenția în special la începutul terapiei, dar și la ajustarea dozelor. De aceea pacienții sunt avertizați să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje dacă prezintă aceste reacții adverse.

Doze și mod de administrare

Carvedilol Vim Spectrum trebuie administrat după mese astfel încât absorbția să fie mai lentă și efectele ortostatice evitate.

Dozele trebuie stabilite individual. Tratamentul trebuie început cu doze mici, care vor fi crescute progresiv la fiecare 7 – 14 zile, până la atingerea efectului clinic dorit. După prima doză și după fiecare creștere a dozei se recomandă măsurarea tensiunii arteriale a pacientului în ortostatism la 1 oră de la administrarea dozei, pentru a exclude posibila hipotensiune arterială ortostatică.

Tratamentul cu *Carvedilol Vim Spectrum* se va întrerupe treptat, într-o perioadă de 1 - 2 săptămâni.

Dacă tratamentul a fost întrerupt mai mult de 2 săptămâni, se va relua cu cea mai mică doză.

Hipertensiune arterială esențială

Doza inițială recomandată este de 12,5 mg carvedilol dimineața, după micul dejun, sau 6,25 mg carvedilol, de 2 ori pe zi (dimineața și seara). După 7 - 14 zile de tratament, posibil chiar după 2 zile, doza se va crește la 25 mg carvedilol dimineața sau 12,5 mg carvedilol de 2 ori pe zi. După 14 zile de tratament, doza poate fi crescută din nou, la 50 mg carvedilol pe zi.

Doza totală zilnică în tratamentul hipertensiunii arteriale nu va depăși 50 mg carvedilol.

Angina pectorală cronică stabilă

Doza recomandată la începutul tratamentului cu *Carvedilol Vim Spectrum* este de 12,5 mg carvedilol de 2 ori pe zi, după mese. După 7 - 14 zile de tratament, doza poate fi crescută la 25 mg carvedilol de două ori pe zi. Dacă această doză este ineficace, după 14 zile de administrare se poate mări doza la 50 mg carvedilol de 2 ori pe zi dacă pacientul o tolerează bine. Doza zilnică totală în tratamentul anginei pectorale cronice nu va depăși 50 mg carvedilol de 2 ori pe zi. În cazul pacienților peste 70 ani, doza maximă nu va depăși 25 mg carvedilol de 2 ori pe zi.

Insuficiența cardiacă cronică

Carvedilol Vim Spectrum este recomandat a fi utilizat în completarea tratamentului standard, ca diureticele, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și/sau digitala. Poate fi, de asemenea, administrat pacienților care nu tolerează inhibitorii ECA. *Carvedilol Vim Spectrum* poate fi administrat pacienților numai după ce dozele de diuretic, inhibitor ECA și digitală (dacă este administrată) au fost stabilite.

Dozele trebuie individualizate. Pacientul trebuie să fie sub monitorizare medicală atentă în primele 2 - 3 ore după doza inițială și după fiecare creștere a dozei, iar toleranța la medicament trebuie testată. Dacă apare bradicardie (puls sub 55 bătăi/min.), doza de *Carvedilol Vim Spectrum* trebuie redusă. Dacă apar simptome de hipotensiune arterială, trebuie întâi redusă doza de diuretic sau inhibitor ECA, iar, dacă aceste măsuri sunt insuficiente, se va reduce și doza de *Carvedilol Vim Spectrum*.

La inițierea tratamentului cu *Carvedilol Vim Spectrum* sau după creșterea dozelor, poate apărea o agravare temporară a insuficienței cardiace. În acest caz, trebuie crescută doza de

diuretic. Uneori este necesară reducerea temporară a dozei de *Carvedilol Vim Spectrum* sau chiar întreruperea tratamentului. Când starea clinică s-a stabilizat, tratamentul cu *Carvedilol Vim Spectrum* și/sau creșterea dozelor pot fi reluate. Dacă insuficiența cardiacă evoluează spre o formă severă (clasa IV - NYHA), întregul tratament trebuie revizuit.

Doza inițială recomandată este de 3,125 mg carvedilol, de 2 ori pe zi. Dacă această doză este bine tolerată, poate fi crescută treptat (la interval de 2 săptămâni) până la doza optimă. Următoarele doze sunt de 6,25 mg carvedilol, de 2 ori pe zi, după aceea de 12,5 mg carvedilol, de 2 ori/zi și, în final, de 25 mg carvedilol, de 2 ori pe zi. Pacientul trebuie să utilizeze doza cea mai mare pe care o tolerează bine. Doza maximă recomandată este de 25 mg carvedilol, de 2 ori pe zi. La pacienții care au peste 85 kg, doza poate fi crescută cu atenție la 50 mg carvedilol, de 2 ori pe zi.

Ajustarea dozelor

La pacienții vârstnici, se recomandă o doză de început mai mică: 6,25 mg carvedilol pe zi pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și 6,25 mg carvedilol de 2 ori pe zi pentru tratamentul anginei pectorale; în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă asociată acestor afecțiuni: 3,125 mg carvedilol zilnic pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și anginei pectorale.

Omiterea unei doze

O doză omisă se va lua cât mai repede posibil. În orice caz, dacă este momentul pentru următoarea doză, pacientul o va lua numai pe aceea și nu va lua o doză dublă.

Reacții adverse

Reacțiile adverse ale carvedilolului sunt în general ușoare și tranzitorii. Legătura cauzală între acest medicament și anumite reacții adverse nu este clar stabilită. Incidența anumitor reacții adverse precum amețeala, bradicardia, hipotonia și tulburările vizuale este proporțională cu mărimea dozei. Cel mai adesea, aceste reacții se produc la creșterea dozei, la pacienții cu insuficiență cardiacă și sunt, de obicei, tranzitorii.

Reacții adverse cardiovasculare

Bradycardie, hipotensiune arterială ortostatică, tulburări de conducere intracardiacă, palpitații, edeme periferice, extremități reci, hipotensiune arterială și sincopă. Rareori starea clinică se poate deteriora la pacienții cu insuficiență cardiacă (în special la creșterea dozei), excepțional la pacienții cu angină pectorală (întreruperea bruscă a tratamentului poate determina infarct miocardic) și la cei cu claudicație intermitentă și sindrom Raynaud.

Reacții adverse la nivelul sistemului nervos central

Pot apărea următoarele reacții adverse: vertij sau amețeală, cefalee (în special la debutul tratamentului sau la ajustarea dozelor), somnolență, insomnie, rareori modificări ale dispoziției și stării mentale. Amețeala cu sau fără hipotensiune arterială ortostatică este reacția adversă cea mai frecventă a carvedilolului (aprox. la 6% din pacienți).

Reacții adverse gastro-intestinale

Carvedilolul poate determina senzație de uscăciune a gurii, scăderea apetitului alimentar, greață sau durere abdominală (până la 2%), diaree ușoară, vărsături, flatulență, rar constipație. Au fost raportate cazuri rare de afectare hepatică tranzitorie datorată carvedilolului. Dacă prin teste biochimice este confirmată insuficiența hepatică, tratamentul cu *Carvedilol Vim Spectrum* va fi întrerupt.

Reacții adverse respiratorii

Ocazional, pot apărea dispnee, bronhospasm (mai ales la pacienții predispuși) și obstrucție nazală.

Reacții adverse hematologice

Au fost raportate cazuri izolate de trombocitopenie și leucopenie.

Reacții adverse genito-urinare

Beta-blocantele produc rareori tulburări de micțiune și de potență. Funcția renală poate fi, în mod excepțional, afectată (poate apărea insuficiența renală).

Reacții adverse metabolice și endocrine

Mai ales la diabetici, pot apărea hiperglicemie (la tipul II) sau hipoglicemie (mai ales la tipul I). Concentrațiile plasmatiche ale trigliceridelor pot crește (1%) și, de asemenea, nivelul colesterolului (rar).

Reacții adverse la nivelul organelor de simț

Pot apărea tulburări de vedere, scăderea secreției lacrimale (care afectează purtătorii de lentile de contact) și iritație oculară.

Reacții adverse dermatologice

La mai puțin de 1% dintre pacienții tratați cu carvedilol pot apărea reacții de hipersensibilizare: prurit, rash, urticarie. La alte β -blocante au fost raportate cazuri individuale de psoriazis, alopecie, bufeuri și dermatită exfoliativă.

Reacții adverse musculo-scheletale

Au fost semnalate rar: dureri musculare, osoase, vertebrale.

Alte reacții adverse

Pot apărea oboseală, creștere în greutate și, rareori, parestezii

Supradozaj

Supradozajul poate determina mai ales hipotensiune arterială (cu amețeală sau vertij; posibil lipotimie) și bradicardie. De obicei este suficient să se reducă doza sau să se întrerupă temporar tratamentul.

În plus, supradozajul poate produce dispnee datorită bronhospasmului, vărsături, insuficiență cardiacă, și în cazurile severe chiar șoc cardiogen, tulburări ale conștienței până la comă, convulsii generalizate, tulburări de conducere și stop cardiac.

Se vor lua măsuri pentru îndepărtarea medicamentului neabsorbit. Trebuie monitorizate atent funcțiile vitale ale pacientului în spitale sau în unitățile de terapie intensivă. Tratamentul este simptomatic, cu agoniști de receptori adrenergici.

Terapie posibilă: orciprenalină și/sau glucagon pentru susținerea funcției cardiace și a circulației; atropină și eventual un stimulator cardiac în caz de bradicardie excesivă; β_2 -simpatomimetice în caz de bronhospasm; noradrenalină ori norepinefrină în caz de vasodilatație periferică; diazepam în caz de convulsii.

Durata tratamentului depinde de gradul de intoxicație. În caz de intoxicație severă, timpul de eliminare al carvedilolului poate fi prelungit. Pacientul va fi ținut sub observație până la stabilizare clinică.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare, înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Producător

S.C. Vim Spectrum S.R.L.,

547367 Corunca nr.409, jud.Mureș, România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. Vim Spectrum S.R.L.,

547367 Corunca nr. 409, jud.Mureș, România

Data ultimei verificări a prospectului
August, 2019