

UPUTSTVO ZA LEK

Dilatrend[®], 6,25 mg, tablete Karvedilol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dilatrend i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dilatrend
3. Kako se uzima lek Dilatrend
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dilatrend
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dilatrend i čemu je namenjen

Lek Dilatrend dovodi do neselektivne blokade beta₁- i beta₂- adrenergičkih receptora, kao i do selektivne blokade alfa₁- adrenergičkih receptora u kardiovaskularnom sistemu i koristi se u lečenju bolesti srca i krvnih sudova.

Lek Dilatrend se koristi za lečenje:

- Stabilne, simptomatske, hronične srčane slabosti (srčane insuficijencije) bilo kog stepena i bilo da je ishemijskog ili neishemijskog porekla - u kombinaciji sa standardnom terapijom (kao što su ACE inhibitori i diuretici, sa ili bez digoksina) ukoliko nema kontraindikacija.

Informacije za pacijente sa srčanom slabošću:

Lek Dilatrend namenjen je pacijentima koji imaju smanjenu ejekciju frakciju leve komore i čije stanje je bilo stabilno 4 nedelje pre početka lečenja lekom Dilatrend (bez promene u težini simptoma prema NYHA klasifikaciji ili promene u osnovnoj terapiji i da nije bilo hospitalizacije zbog srčane slabosti).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dilatrend

Lek Dilatrend ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na karvedilol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (koje su navedene u odeljku 6).
- tokom kardiogenog šoka.
- u slučaju pogoršanja srčane slabosti (nestabilna/dekompezovana srčana slabost)
- u slučaju akutne plućne embolije
- u slučaju Prinzmetalove angine
- ako imate izuzetno nizak krvni pritisak (sistolni krvni pritisak manji od 85 mmHg)
- ukoliko su Vam otkucaji srca veoma spori (manje od 50 otkucaja u minuti)
- u slučajevima nekih srčanih poremećaja ili poremećaja provodljivosti u srcu: atrioventrikularni (AV) blok drugog ili trećeg stepena (ako se ne koristi trajni srčani pejsmejker)
- u slučaju pojave sinusnog sindroma, uključujući sinoatrijalni blok (SA)
- u slučaju slabosti srčanog mišića usled plućnih oboljenja (*lat. cor pulmonale*)
- ukoliko imate astmu ili drugu plućnu bolest sa sklonošću ka grčenju plućnog sistema (npr. hronična opstruktivna bolest pluća)
- u slučaju nelečenog tumora nadbubrežne žlezde (feohromocitoma)
- u slučaju teškog oštećenja funkcije jetre
- u slučaju kiselosti krvi (metaboličke acidoze)
- u kombinaciji sa MAO inhibitorima (izuzetak: MAO-B inhibitori)
- u kombinaciji sa intravenski primenjenim verapamilom, diltiazemom ili drugim lekova sa koji regulišu nepravilan rad srca (antiaritmici)
- tokom dojenja

Upozorenja i mere opreza

Hronična srčana slabost

U principu, lek Dilatrend treba uvek da se koristi pored standardne terapije za lečenje srčane slabosti - koja se sastoji od diuretika, digoksina, ACE inhibitora i/ili drugih lekova koji utiču na širenje krvnih sudova (vazodilatatora). Lečenje lekom Dilatrend se može započeti samo ako je stanje pacijenta stabilizovano primenom konvencionalne osnovne terapije za lečenje srčane slabosti, tj. doza postojeće standardne terapije ne sme biti promenjena najmanje četiri nedelje pre početka lečenja lekom Dilatrend.

Naglo smanjenje krvnog pritiska može da se desi nakon primene prve doze leka Dilatrend, kao i sa povećanjem doze, naročito kod pacijenata sa teškom srčanom slabošću (NIHA \geq III), nedostatkom soli i/ili tečnosti (npr. lečenje visokim dozama diuretika), ali takođe i kod starijih pacijenata (\geq 70 godina) ili

pacijenata sa niskim početnim krvnim pritiskom (npr. sistolnim pritiskom manjim od 100 mmHg). Kao rezultat toga, ove pacijente treba medicinski pratiti oko dva sata nakon primene prve doze leka Dilatrend i kada se doza povećava kako bi se izbegao nekontrolisan pad krvnog pritiska. Potrebni su česti i redovni medicinski pregledi (npr. provera funkcije bubrega, telesne mase, krvnog pritiska, merenje otkucaja srca i srčanog ritma) naročito prilikom prilagođavanja leka (povećanje doze do doze održavanja, videti takođe odeljak 3).

Pacijenti sa srčanom slabošću mogu doživeti pogoršanje srčane slabosti ili zadržavanje tečnosti u telu tokom povećanja doze leka Dilatrend. U ovom slučaju, dozu diuretika treba povećati dok se ne postigne klinička stabilnost. Međutim, u početku, dozu leka Dilatrend se ne bi trebalo dalje povećavati. Povremeno može biti potrebno i smanjiti dozu leka Dilatrend ili, u retkim slučajevima, privremeno prekinuti lečenje lekom Dilatrend. Ovakvi događaji ne isključuju mogućnost naknadnog uspešnog doziranja lekom Dilatrend.

Zbog negativnog uticaja na širenje akcionog potencijala u srcu od pretkomore do komore (AV provodljivost), lek Dilatrend treba koristiti oprezno kod pacijenata sa AV blokom prvog stepena.

Kako obe supstance odlažu širenje akcionog potencijala u srcu od pretkomore do komore (AV provodljivost), potrebno je o tome voditi računa kada se karvedilol i digoksin uzimaju istovremeno.

Funkcija bubrega u slučaju srčane slabosti

Kod pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću i istovremenim niskim krvnim pritiskom (sistolni pritisak manji od 100 mmHg), koji dodatno boluju od poremećaja cirkulacije srčanog mišića (ishemijskog srčanog oboljenja) ili od generalizovanih oboljenja krvnih sudova i/ili smanjene funkcije bubrega, u toku lečenja sa lekom Dilatrend bilo je primećeno prolazno pogoršanje funkcije bubrega. Prema tome kod pacijenata sa ovim faktorima rizika, funkcija bubrega se mora često kontrolisati prilikom prilagođavanja doze leka Dilatrend. Ako se funkcija bubrega pogoršava, doziranje leka Dilatrend treba smanjiti ili prekinuti.

Poremećaj funkcije leve komore nakon akutnog srčanog udara

Pre početka lečenja sa karvedilolom, kliničko stanje pacijent mora biti stabilno. Osim toga, pacijent bi trebalo da prima ACE inhibitor tokom najmanje poslednjih 48 sati, a doza ovog ACE inhibitora trebalo bi da ostane nepromenjena najmanje u poslednjih 24 sata.

Lek Dilatrend treba da se koristi oprezno kod pacijenata sa nestabilnom anginom pektoris, jer je iskustvo sa lekom Dilatrend ograničeno u ovoj patologiji.

Hronična opstruktivna bolest pluća

Pacijenti koji su skloni grčenju disajnih puteva (bronhospazam) mogu doživeti nedostatak daha. Zbog toga ne treba uzimati lek Dilatrend ako imate plućnu bolest sa sklonošću ka nastanku grčeva u disajnim putevima (videti iznad pod „Lek Dilatrend ne smete uzimati“).

Šećerna bolest

Dilatrend treba da se koristi oprezno kod dijabetičara, jer se rezultati kontrole šećera u krvi mogu pogoršati. Znakovi ranog upozorenja ili simptomi akutne hipoglikemije (nizak nivo šećera u krvi) se mogu maskirati ili odložiti. Zbog toga se koncentracija šećera u krvi kod ovih pacijenata mora redovno proveravati na početku lečenja ili kada se menja doza leka Dilatrend. Vaš lekar će možda morati da prilagodi Vašu terapiju za sniženje nivoa šećera u krvi.

Tokom stroge dijete potrebno je pažljivo medicinsko praćenje koncentracije glukoze u krvi.

Bolest krvnih sudova u rukama i nogama (periferna vaskularna oboljenja)

Lek Dilatrend treba da se koristi oprezno kod pacijenata sa perifernim vaskularnim oboljenjima, kao što su suženje krvnih sudova (vazospazam) prstiju na rukama ili nogama (Rejnoova bolest), jer lekovi kao što je Dilatrend mogu uzrokovati ili pogoršati simptome poremećaja arterijske cirkulacije.

Pojačana funkcija štitaste žlezde (hipertireoidizam)

Lek Dilatrend može maskirati simptome pojačane funkcije štitaste žlezde.

Anestezija i velike operacije

Ako morate da idete na operaciju, preporučuje se oprez, jer se efekti leka Dilatrend i nekih anestetika na smanjenje snage srca da pumpa krv mogu uzajamno pojačati.

Usporen rad srca (bradikardija)

Lek Dilatrend može usporiti normalan rad srca. Ukoliko puls padne ispod 55 otkucaja u minuti, dozu leka Dilatrend treba smanjiti.

Preosetljivost (hipersenzitivnost)

Lekovi kao što je lek Dilatrend mogu da povećaju osetljivost na alergene, kao i ozbiljnost reakcije preosetljivosti. Poseban oprez je potreban kod pacijenata kod kojih su očekivane teške reakcije preosetljivosti i kod pacijenata na terapiji hiposenzitizacije.

Kod pacijenata koji su nekada imali psorijazu koja je bila povezana sa primenom beta-adrenergičkih blokatora, lek Dilatrend treba uzeti tek nakon pažljive procene koristi i rizika.

Ozbiljne kožne reakcije

U veoma retkim slučajevima, tokom primene leka Dilatrend prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, kao što su toksična epidermalna nekroliza (TEN), ozbiljni neželjeni efekti kod kojih se ozbiljni zapaljenski proces razvije u supkutanom tkivu i *Stivens-Džonsonov* sindrom (SJS), oboljenje kože izazvano infekcijom ili alergijom na lek. Lek Dilatrend treba trajno obustaviti kod pacijenata sa ozbiljnim kožnim reakcijama koje se mogu povezati sa karvedilolom.

Istovremena primena blokatora kalcijumovih kanala (lekova za lečenje hipertenzije ili srčanih aritmija)

Potrebno je pažljivo praćenje EKG-a i krvnog pritiska kada se lek Dilatrend uzima istovremeno sa lekovima koji sadrže verapamil ili diltiazem kao aktivnu supstancu ili njihove derivate ili lekove za lečenje nepravilnog rada srca (antiaritmici).

Tumori nadbubrežne žlezde (feohromocitom)

Pacijenti sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitomom) mogu da budu lečeni sa lekovima koji blokiraju beta-adrenergičke receptore, kao što je lek Dilatrend, samo nakon odgovarajuće blokade alfa-adrenergičkih receptora u srcu i krvnim sudovima. Budući da nema dostupnog adekvatnog kliničkog iskustva sa lekom Dilatrend, treba ga primenjivati samo uz oprez ako se sumnja na feohromocitom.

Princmetalova angina

Kod pacijenata za koje se sumnja da imaju Princmetalovu anginu, lek Dilatrend treba primenjivati sa oprezom, s obzirom na to da nema kliničkog iskustva u primeni aktivne supstance karvedilola kod pacijenata sa Princmetalovom anginom. Aktivna supstanca kao što je karvedilol može izazvati bol u grudima kod pacijenata sa Princmetalovom anginom.

Kontaktna sočiva

Pacijente koji nose kontaktna sočiva treba upozoriti na smanjeno vlaženje oka.

Simptomi obustave

Lečenje lekom Dilatrend ne treba obustaviti naglo. Ovo je naročito važno kod pacijenata sa bolestima srca zbog smanjenog protoka krvi u srčanim krvnim sudovima (koronarnim arterijama).

Dozu leka treba smanjivati postepeno, tokom perioda od dve nedelje.

Lek Dilatrend sadrži laktozu i saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Deca i adolescenti

Nema dovoljno dostupnih podataka o efikasnosti i bezbednosti primene karvedilola kod dece i adolescenata starosti do 18 godina. Lek Dilatrend stoga treba izbegavati kod ove grupe pacijenata.

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti mogu biti osetljiviji na karvedilol i treba ih pažljivo pratiti.

Efekti zloupotrebe u svrhu dopinga

Upotreba leka Dilatrend može dovesti do pozitivnog doping testa. Upotreba leka Dilatrend kao doping sredstva može dovesti do pogoršanja zdravlja.

Drugi lekovi i Dilatrend

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Digoksin

Kada se istovremeno koriste lek Dilatrend i digoksin, izmereno je 20% povećanje nivoa digoksina u serumu. Mnogo veći efekat je primećen kod muških nego kod ženskih pacijenata. Digoksin i karvedilol takođe usporavaju srčanu provodljivost (provodljivost AV čvora). Zbog toga je neophodno učestalije praćenje serumskih nivoa digoksina na početku, tokom promene doze, i na kraju istovremenog tretmana sa ovim lekovima koji deluju na srce i lekom Dilatrend. Karvedilol ne utiče na digoksin primenjen intravenski.

Antihipertenzivni lekovi

Kao i drugi aktivni sastojci sa efektom blokiranja beta-adrenergičkih receptora, karvedilol može povećati efekat drugih antihipertenzivnih lekova (npr. blokatora alfa₁-adrenergičkih receptora) ili onih koji mogu izazvati pad krvnog pritiska kao neželjenu reakciju, kao što su određeni sedativi (barbiturati, fenotiazini) i lekova za lečenje depresivnih poremećaja (triciklični antidepresivi), kao i vazodilatatora.

Klonidin

Istovremena upotreba blokatora beta-adrenergičkih receptora, kao što su Dilatrend i reserpin, gvanetidin, metildopa, klonidin ili guanfacin, mogu imati dodatni efekat na sniženje krvnog pritiska i usporavanje otkucaja srca. Ako se mora zaustaviti istovremena upotreba blokatora beta-adrenergičkih receptora i klonidina, prvo treba prekinuti blokator beta-adrenergičkih receptora. Terapija klonidinom može biti prekinuta nekoliko dana kasnije, postepenim smanjivanjem doze.

Lekovi koji smanjuju koncentraciju kateholamina

Kod pacijenata koji uzimaju lek Dilatrend istovremeno sa lekovima koji smanjuju koncentraciju kateholamina, kao što su reserpin ili MAO inhibitori, treba pažljivo pratiti znakove pada krvnog pritiska i/ili ozbiljnog usporavanja otkucaja srca (teška bradikardija).

Ciklosporin

Kod pacijenata kod kojih je urađena transplantacija bubrega i srca i koji su uzimali ciklosporin oralno, uočeno je malo povećanje koncentracije ciklosporina u plazmi nakon započetog tretmana sa karvedilolom. Zbog toga se prilagođavanje potrebnih doza značajno razlikuje od pacijenta do pacijenta. Iz tog razloga,

koncentraciju ciklosporina kod ovih pacijenata treba pažljivo pratiti, a dozu ciklosporina treba individualno prilagoditi.

Blokatori kalcijumovih kanala kao što su verapamil ili diltiazem, amjodaron ili drugi antiaritmici

Rizik od poremećaja provodljivosti AV čvora može se povećati uz istovremenu upotrebu leka Dilatrend i oralnih blokatora kalcijumovih kanala, kao što su verapamil ili diltiazem, ili drugih lekova za srčanu aritmiju (antiaritmika), npr. amjodarona. Zato je u ovim situacijama neophodno pažljivo praćenje krvnog pritiska, brzine otkucaja srca i srčanog ritma (EKG) (videti i iznad pod „Upozorenja i mere predostrožnosti“ i „Istovremena primena blokatora kalcijumovih kanala“).

Anestetici

Kada se istovremeno koriste lek Dilatrend i neki anestetici (anestetici i narkotici), efekti na funkciju srca (negativna inotropija) i antihipertenzivni efekti oba leka se mogu međusobno pojačati. Zato pre anestezije obavestite lekara da uzimate lek Dilatrend.

Anti-inflamatorni i/ili lekovi protiv bolova

Određeni antiinflamatorni i/ili lekovi protiv bolova (tzv. nesteroidni antiinflamatorni lekovi) mogu dovesti do povećanja krvnog pritiska i slabije kontrole krvnog pritiska.

Lekovi koji smanjuju nivo šećera u krvi (hipoglikemici)

Efekat insulina ili oralnih hipoglikemika se može pojačati primenom blokatora beta-adrenergičkih receptora. Znakovi niskog nivoa šećera u krvi (hipoglikemija) mogu biti maskirani ili smanjeni (naročito ubrzanje srčanog ritma). Redovne kontrole šećera u krvi su od suštinskog značaja za dijabetičare koji koriste insulin ili lekove za smanjenje nivoa šećera u krvi.

Cimetidin

Cimetidin, hidralazin i alkohol mogu povećati sistemsku dostupnost leka Dilatrend, jer smanjuju degradaciju aktivnog sastojka u jetri putem inhibicije enzima. Stoga se preporučuje pažljivo praćenje ovih pacijenata uz istovremenu primenu sa lekom Dilatrend.

Rifampicin

Rifampicin smanjuje resorpciju (preuzimanje) karvedilola iz creva; smanjen je uticaj na sistolni krvni pritisak. Kada se karvedilol i rifampicin koriste istovremeno, preporučuje se pažljivo praćenje blokada beta-adrenergičkih receptora.

Amjodaron

Kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom, amjodaron menja koncentraciju karvedilola u plazmi, što predstavlja potencijalni rizik povećane blokade beta-adrenergičkih receptora.

Fluoksetin i paroksetin

Fluoksetin i paroksetin mogu povećati sistemsku dostupnost karvedilola, jer smanjuju degradaciju aktivnog sastojka u jetri putem inhibicije enzima. Međutim, nije utvrđena razlika u neželjenim efektima, krvnom pritisku ili pulsu srca.

Lekovi za bronhodilataciju (širenje bronhija)

Efekat leka Dilatrend narušava dejstvo određenih lekova koji se koriste za širenje bronhija (tzv. beta-agonistički bronhodilatatori). Zbog toga, Vaš lekar bi trebalo pažljivo da prati Vaše stanje dok koristite ove lekove.

Uzimanje leka Dilatrend sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Dilatrend može pojačati antihipertenzivni efekat alkohola. Zbog toga ne treba da pijete alkohol dok uzimate lek Dilatrend.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

S obzirom na to da ne postoji dovoljno podataka, lek Dilatrend se može uzimati tokom trudnoće samo ako nadležni lekar to smatra apsolutno neophodnim.

Lečenje sa blokatorima beta-adrenergičkih receptora treba završiti 72–48 sata pre očekivanog datuma porođaja. Ako ovo nije moguće, novorođenče se mora pratiti prvih 48–72 sati života.

Nije poznato da li Dilatrend prolazi u majčino mleko. Zbog toga majke ne smeju da doje dok uzimaju lek Dilatrend.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada uzimate Dilatrend može da Vam se javi vrtoglavica ili umor. Ovo je verovatnije kada započinjete terapiju ili ako Vam se terapija menja ili povećava doza, kao i kada pijete alkohol. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte voziti, niti koristiti alate i mašine. Razgovarajte sa svojim lekarom ako primetite ma kakve druge probleme koji mogu da utiču na upravljanje vozilima, kao i upotrebu alata i mašina dok uzimate Dilatrend.

Lek Dilatrend sadrži laktozu i saharozu

Ovaj lek sadrži laktozu i saharozu, što su vrste šećera. Pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, razgovarajte sa svojim lekarom.

3. Kako se uzima lek Dilatrend

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Preporučena doza je:

Stabilna hronična srčana insuficijencija	Dnevna doza
Početna doza	Prvih 14 dana: ½ tableta leka Dilatrend 6,25 mg (=3,125 mg karvedilola) ujutru i ½ tableta leka Dilatrend 6,25 mg (=3,125 mg karvedilola) uveče
Normalna doza	Ukoliko se ova doza podnosi, potrebno je povećanje doze u intervalima tokom najmanje dve nedelje: 1 tableta leka Dilatrend 6,25 mg (=6,25 mg karvedilola) ujutru i 1 tableta leka Dilatrend 6,25 mg (=6,25 mg karvedilola) uveče, praćeno sa 2 tablete leka Dilatrend 6,25 mg (=12,5 mg karvedilola) ujutru i 2 tablete leka Dilatrend 6,25 mg (=12,5 mg karvedilola) karvedilola uveče, praćeno sa 25 mg karvedilola ujutru i 25 mg karvedilola uveče. Preporučuje se najviša doza koju pacijent dobro podnosi.

Maksimalna doza	25 mg karvedilola ujutru i 25 mg karvedilola uveče
------------------------	---

Za veće doze, dostupne su tablete od 12,5 mg i 25 mg.
Tablete se mogu podeliti na jednake doze.

Samo kod pacijenata sa blago do umereno stabilnom hroničnom srčanom slabošću i telesnom masom preko 85 kg, pod strogim nadzorom lekara, doza leka se može pažljivo povećati do maksimalnih 50 mg karvedilola dva puta dnevno.

Doza leka Dilatrend može se povećati samo ako je kliničko stanje pacijenta zadovoljavajuće i stabilno, tj. ako nema simptoma pogoršanja srčane slabosti ili klinički relevantnih neželjenih efekata - naročito onih koji proizlaze iz vazodilatacije (npr. pad krvnog pritiska, vrtoglavica). Zbog toga, pre povećanja doze, pacijente treba ispitati s posebnim osvrtom na iznad navedene simptome. Pored toga, neophodni su česti i redovni lekarski pregledi (npr. funkcija bubrega, telesna masa, krvni pritisak, otkucaj srca i ritam), posebno prilikom prilagođavanja terapiji (povećanje doze do doze održavanja). Pogoršanje simptoma srčane slabosti ili neželjenih efekata usled karvedilol-posredovane vazodilatacije često se javlja samo privremeno i rešava se privremenim smanjenjem terapije ili prekidom, ukoliko je potrebno. Međutim, ako su simptomi prvenstveno uzrokovani zadržavanjem tečnosti, doza diuretika se u početku može povećati.

Potrebna doza održavanja mora da se odredi individualno za svakog pacijenta pod strogim medicinskim nadzorom. Zatim za dugotrajnu terapiju treba da se primenjuje najviša doza koja se dobro podnosi.

Ako je lečenje sa lekom Dilatrend prekinuto duže od jedne nedelje, lečenje treba nastaviti sa nižim dozama (dva puta dnevno), a ponoviti korak po korak individualno prilagođavanje - kako je navedeno u tabeli iznad. Ako je lečenje sa lekom Dilatrend prekinuto duže od dve nedelje, lečenje treba nastaviti sa 3,125 mg - dva puta dnevno tokom dve nedelje - i ponovo je potrebno korak po korak individualno prilagođavanje - kako je navedeno u tabeli iznad.

Doziranje kod pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću i poremećenom funkcijom bubrega

Potrebna doza se mora odrediti pojedinačno za svakog pacijenta. Na osnovu farmakokinetičkih karakteristika karvedilola samo kod srčane slabosti nije potrebno podešavati dozu leka Dilatrend.

Tablete uzmite sa puno tečnosti. Osim ako nije drugačije naznačeno, obično ga treba uzeti ujutru, ili ujutru i uveče. Preporučuje se da se lek Dilatrend uzima sa obrokom kako bi se aktivni sastojak apsorbovao sporije i na taj način potencijalno smanjio poremećaj cirkulacije u slučaju promene položaja (ortostatski hipotenzivni efekti).

Trajanje lečenja određuje Vaš lekar. Lečenje lekom Dilatrend je obično dugotrajna terapija i ne bi je trebalo, ako je moguće, naglo prekinuti. Potrebno je postepeno ukidanje doze u trajanju od jedne do dve nedelje (videti takođe odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“ i „Simptomi obustave“).

Da bi se sprečilo pogoršanje angine pektorisa, može da se započne druga terapija za lečenje angine pektorisa u isto vreme kada se i smanjuje doza leka Dilatrend.

Ako ste uzeli više leka Dilatrend nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što bi trebalo, mogu da se razviju sledeća dejstva: značajan pad krvnog pritiska, usporeni puls, slabost srčanog mišića, kardiogeni šok i srčani udar. Dodatno, može doći do plućnih simptoma, šištanja u plućima (bronhospazam), povraćanja, oslabljene svesti i generalizovanih napada.

Ako mislite da ste se predozirali lekom Dilatrend, obavestite svog lekara. U zavisnosti od težine trovanja, lekar će odlučiti o daljim merama koje je potrebno sprovesti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dilatrend

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dilatrend

Doziranje lekom Dilatrend ne sme da se menja bez uputstva lekara. Ni lečenje ne bi trebalo prekidati bez lekarskog uputstva. Lečenje lekom Dilatrend ne sme da se prekine iznenada, već se lek postepeno ukida. Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primene ovog leka, obratite Vašem se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost neželjenih dejstava ne zavisi od doze leka Dilatrend koja je primenjena, sa izuzetkom vrtoglavice, poremećaja vida i usporenog pulsa (bradikardija).

Rizik od nastanka većine neželjenih dejstava je uporediv u svim oblastima primene leka Dilatrend. Izuzeci su opisani u nastavku u delu „Opis specifičnih neželjenih dejstava“.

Procena neželjenih dejstava zasniva se na sledećim podacima učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Tabela 1 prikazuje sažet prikaz neželjenih dejstava u pivotal studijama u vezi sa promenom leka Dilatrend.

Tabela 1 Neželjeni efekti iz kliničkih studija

Klasa sistema organa	Neželjena reakcija	Učestalost
<i>Infekcije i infestacije</i>	Bronhitis (infekcije donjih disajnih puteva)	Često
	Pneumonija (zapaljenje pluća)	Često
	Infekcije gornjih disajnih puteva	Često
	Infekcija urinarnog trakta	Često
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	Anemija (malokrvnost)	Često
	Trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica u krvi)	Retko
	Leukopenija (smanjen broj belih krvnih ćelija u krvi)	Veoma retko
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	Hipersenzitivnost (alergijska reakcija)	Veoma retko
<i>Poremećaji metabolizma i ishrane</i>	Povećanje telesne mase	Često
	Povišen nivo holesterola u krvi	Često
	Pogoršanje regulacije kontrole nivoa glukoze u krvi (hiperglikemija, hipoglikemija) kod dijabetičara	Često
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	Depresija, depresivno raspoloženje	Često
	Poremećaj spavanja	Povremeno
	Noćne more	Povremeno

	Halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne)	Povremeno
	Konfuzija (zbunjenost)	Povremeno
	Psihoze	Vrlo retko
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	Vrtoglavica	Veoma često
	Glavobolja	Veoma često
	Kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa, uključujući i presinkopu)	Često
	Poremećaj osećaja (parestezija)	Povremeno
<i>Poremećaji oka</i>	Poremećaj vida	Često
	Smanjeno oticanje suza (suvo oko)	Često
	Iritacija oka	Često
<i>Kardiološki poremećaji</i>	Srčana insuficijencija (slabost)	Veoma često
	Bradikardija (usporen otkucaj srca)	Često
	Povećanje zapremine krvi u kardiovaskularnom sistemu (hipervolemija)	Često
	Nedovoljna eliminacija tečnosti	Često
	Poremećaj u prenosu akcionog potencijala iz pretkomore u komoru (AV blok)	Povremeno
	Napadi angine pektoris (osećaj stezanja u grudima)	Povremeno
<i>Vaskularni poremećaj</i>	Sniženi krvni pritisak	Veoma često
	Nagli pad krvnog pritiska tokom promene položaja tela iz ležećeg u uspravni praćen vrtoglavicom i pojavom crnih tačaka u vidnom polju (ortostatska hipotenzija), poremećaj periferne cirkulacije, izraženiji simptomi kod pacijenata kod kojih se javlja bol, hramanja i utrnulosti u nogama, za vreme hodanja pacijenta, uz odsustvo ovih tegoba u toku mirovanja (intermitentna klaudikacija) i grčenje krvnih sudova u oblasti prstiju na rukama i nogama (Rejnoova bolest)	Često Često
	Povišeni krvni pritisak	Često
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	Otežano disanje (dispneja)	Često
	Nakupljanje vode u plućima (plućni edem)	Često
	Astma i otežano disanje kod pacijenata koji imaju sklonost ka suženju disajnih puteva	Često
	Nazalna kongestija (zapušen nos)	Retko
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Mučnina	Često
	Proliv	Često
	Povraćanje	Često
	Poremećaj varenja	Često
	Bol u stomaku	Često
	Konstipacija (otežano pražnjenje creva)	Povremeno

	Suva usta	Retko
<i>Hepatobilijarni poremećaji</i>	Povećane vrednosti enzima jetre u krvi (serumske transaminaze)	Veoma retko
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Kožne reakcije, kao npr. alergijski egzantem, dermatitis, osip, svrab, psorijaza i prorijazni-slični kožni osipi	Povremeno
	Ozbiljne kožne reakcije (npr. multiformni eritem, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)	Nepoznato
	Gubitak kose	Nepoznato
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</i>	Bol u ekstremitetima	Često
<i>Poremećaji bubrega i urinarnog sistema</i>	Bubrežna insuficijencija i poremećaj bubrežne funkcije kod pacijenata sa generalizovanom vaskularnom bolešću i/ili već smanjenom funkcijom bubrega	Često
	Poremećaj mokrenja	Često
	Inkontinencija kod žena (nevoljno mokrenje)	Veoma retko
<i>Poremećaj reproduktivnog sistema i dojki</i>	Poremećaj seksualnog uzbuđenja kod muškarca (erektilna disfunkcija)	Povremeno
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	Umor (astenija)	Veoma često
	Bol	Često
	Nakupljanje tečnosti u tkivu (edem)	Često

Opis specifičnih neželjenih dejstava

Ošamućenost, kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa), glavobolja i gubitak snage su često umereni i uglavnom se javljaju na početku lečenja.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom srca mogu da iskuse pogoršanja srčane funkcije i neadekvatnu eliminaciju tečnosti tokom perioda povećanja doze leka Dilatrend.

Kod pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću i niskim krvnim pritiskom, ishemijskom bolešću srca i generalizovanim poremećajem krvnih sudova i/ili smanjenom funkcijom bubrega, uočeno je pogoršanje funkcije bubrega koje je reverzibilno.

Lek Dilatrend može da izazove nevoljno mokrenje (urinarnu inkontinenciju) kod žena, koje prestaje nakon prestanka primene leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dilatrend

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Pod uticajem svetlosti tablete mogu promeniti boju.

Ne smete koristiti lek Dilatrend posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon EXP. Datum isteka roka

upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dilatrend

Aktivna supstanca u tabletama leka Dilatrend je karvedilol.

Svaka tableta sadrži 6,25 mg (miligrama) karvedilola.

Pomoćne supstance:

Laktoza, monohidrat; Saharoza; Povidon K25; Krosopovidon tip A; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)

Kako izgleda lek Dilatrend i sadržaj pakovanja

Lek Dilatrend, 6,25 mg, tablete su okrugle tablete žute boje sa obostrano utisnutom podeonom crtom, sa jedne strane se nalazi oznaka F1, a sa druge strane oznaka BM.

Tablete se mogu podeliti na dva jednaka dela.

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister sa po 14 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD

Pariske komune 11/13

Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH,

Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02471-18-001 od 28.03.2019.