



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Karvileks<sup>®</sup>; tableta; 12,5 mg**  
*Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta*

Proizvođač:	ZDRAVLJE AD LESKOVAC
Adresa:	Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva:	ZDRAVLJE AD LESKOVAC
Adresa:	Vlajkova 199, Leskovac

## **Karvileks<sup>®</sup>; tableta; 12,5 mg**

### **karvedilol**

#### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Karvileks i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Karvileks
3. Kako se upotrebljava lek Karvileks
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Karvileks
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK KARVILEKS I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Karvileks sadrži aktivnu supstancu koji se zove karvedilol. Pripada grupi lekova koji se nazivaju beta-blokatori.

Tablete Karvileks se koriste za lečenje:

- hronične srčane slabosti (srčane insuficijencije),
- visokog krvnog pritiska (hipertenzija),
- angine pektoris (bol u grudima ili nelagodnost koja se oseća kada Vaše srce ne dobija dovoljno kiseonika).

Lek Karvileks deluje tako što opušta i širi krvne sudove.

- To pomaže da Vam se snizi krvni pritisak.
- Ako imate kongestivnu srčanu slabost, ovo olakšava srcu da pumpa krv kroz Vaš organizam.
- Ako imate anginu pektoris, karvedilol će pomoći da se zaustavi bol u grudima.

Lekar Vam može propisati i druge lekove uz lek Karvileks, za lečenje Vaše bolesti.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK KARVILEKS

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

### Lek Karvileks ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na karvedilol ili na neku od pomoćnih supstanci leka Karvileks (koje su navedene u odeljku 6. Sadržaj pomoćnih supstanci).
- Ako ste ikada imali otežano disanje, zviždanje u grudima (vizing) zbog astme.
- Ako imate težak oblik srčane slabosti (oticanje ruku, zglobova i stopala) koja se leči primenom lekova koji se daju putem vene (intravenskim putem).
- Ako imate probleme sa jetrom.
- Ako imate probleme sa srcem (na primer „srčani blok“ ili usporen rad srca). Lek Karvileks nije pogodan za ljude sa određenim tipovima problema sa srcem.
- Ako imate veoma nizak krvni pritisak.

Ako se bilo šta od gore navedenog može primeniti na Vas, nemojte uzimati ovaj lek. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

### Kada uzimate lek Karvileks, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Karvileks:

- ako imate oboljenje pluća,
- ako imate probleme sa bubrezima,
- ako imate dijabetes (povišen nivo šećera u krvi),
- ako nosite kontaktna sočiva,
- ako imate problema sa krvnim sudovima (periferna vaskularna bolest),

- ako ste ikada imali probleme sa štitastom žlezdom,
- ako ste ikada imali teške alergijske reakcije (na primer, iznenadnu pojavu otoka što je dovelo do otežanog disanja ili gutanja, oticanje ruku, stopala i zglobova ili težak osip),
- ako imate neku alergiju i primete lekove za desenzibilizaciju,
- ako imate probleme sa cirkulacijom u prstima ruku i nogu („Rejnoov sindrom“),
- ako ste imali poremećaj kože koji se naziva „psorijaza“, posle uzimanja beta blokatora,
- ako imate tip angine koja se naziva „Prinzmetalova angina“,
- ako imate tumor u jednoj od nadbubrežnih žlezda (feohromocitom).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, porazgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Karvileks.

### **Primena drugih lekova**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove. Ovo je važno jer lek Karvileks može da utiče na način delovanja nekih lekova. Takođe, neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Karvileks.

Posebno je važno da svom lekaru ili farmaceutu kažete ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- druge lekove za srce ili krvni pritisak, uključujući diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (lekove za izmokravanje)), blokatore kalcijumovih kanala (npr. diltiazem ili verapamil), lekove za kontrolu nepravilnog srčanog ritma (digoksin i amjodaron),
- lekove koji uzrokuju pad kateholamina, na primer, rezerpin i inhibitori monoamino oksidaze (MAOI), kao što su izokarboksazid i fenelzin (koji se koriste u lečenju depresije),
- fluoksetin i paroksetin (koriste se u lečenju depresije),
- lekove za lečenje šećerne bolesti, kao što su insulin ili metformin,
- klonidin (koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska, migrene i valunga (naleta vrućine) u menopauzi),
- rifampicin (koji se koristi za lečenje infekcija),
- ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL, na primer acetilsalicilna kiselina, indometacin i ibuprofen),
- beta-agonističke bronhodilatatore (koji se koriste za lečenje stezanja u plućima i šištanja usled astme ili drugih problema sa plućima (npr. salbutamol i terbutalin-sulfat)).

### **Operacije**

Ako treba da se operišete, kažite lekaru da uzimate lek Karvileks zato što neki anestetici mogu da snize krvni pritisak i da on postane izuzetno nizak.

### **Uzimanje leka Karvileks sa hranom i pićima**

Tablete uzmite istovremeno sa hranom.

### **Primena leka Karvileks u periodu trudnoće i dojenja**

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Nemojte uzimati Karvileks ako ste trudni, ako pokušavate da zatrudnite ili ako dojite, osim ako Vam lekar to kaže.

### **Uticaj leka Karvileks na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Prilikom uzimanja leka Karvileks možete osetiti vrtoglavicu. Verovatnije je da će se ovo desiti pri uvođenju terapije, pri promeni terapije ili uz konzumiranje alkohola. Ukoliko Vam se ovo desi, nemojte upravljati vozilom i rukovati mašinama. Recite Vašem lekaru ako se tokom uzimanja leka Karvileks kod Vas javi neki drugi simptom koji može uticati na vožnju ili rukovanje mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Karvileks**

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KARVILEKS**

Lek Karvileks uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Tabletu progutajte sa vodom.

Lek je namenjen za odrasle.

Za oralnu upotrebu.

#### **Kongestivna srčana slabost:**

- Tablete treba uzimati u isto vreme sa obrokom.
- Uobičajena početna doza je jedna tableta od 3,125 mg dva puta dnevno tokom dve nedelje (za početnu terapiju simptomatske kongestivne srčane insuficijencije potrebno je koristiti tablete drugih proizvođača, pošto se ova doza karvedilola ne može postići primenom leka Karvileks, tablete, 12,5 mg).
- Lekar će Vam polako povećavati dozu, tokom nekoliko nedelja, do 25 mg dva puta dnevno.
- Ako je Vaša telesna masa veća od 85 kg, doza se može povećati do 50 mg dva puta dnevno.
- Ako prestanete da uzimate lek Karvileks duže od dve nedelje, to treba da kažete svom lekaru. Možda će biti potrebno da se ponovo vratite na početnu dozu (videti odeljak „Ako naglo prestanete da uzimate lek Karvileks“).

#### **Visok krvni pritisak:**

- Uobičajena početna doza je 12,5 mg jednom dnevno, tokom dva dana.
- Nakon dva dana, uobičajena doza je 25 mg, jednom dnevno.
- Ako Vaš krvni pritisak nije regulisan, lekar može polako povećavati dozu, tokom nekoliko nedelja, do 50 mg dnevno.

- Ako ste starija osoba, možda Vam neće biti potrebno više od 12,5 mg dnevno da bi Vaš krvni pritisak bio pod kontrolom.

#### **Angina pectoris:**

##### Odrasli

- Uobičajena početna doza je 12,5 mg dva puta dnevno tokom dva dana.
- Posle dva dana doza je obično 25 mg dva puta dnevno.
- Ukoliko simptomi angine nisu pod kontrolom, Vaš lekar će postepeno povećavati dozu leka tokom nekoliko nedelja do 50 mg dva puta dnevno.

##### Stariji

- Lekar će odrediti i početnu dozu i najbolju dozu kojom se postiže najbolji terapijski odgovor u dužem periodu.
- Uobičajena maksimalna doza je 50 mg svakoga dana, koja se uzima u podeljenim dozama.

#### **Deca i adolescenti:**

Lek Karvileks ne treba koristiti kod dece mlađe od 18 godina.

#### **Ako ste uzeli više leka Karvileks nego što je trebalo**

- Ako ste uzeli više leka Karvileks nego što je trebalo ili ako je neko drugi greškom uzeo lek Karvileks, odmah se obratite lekaru ili idite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakovanje leka.
- Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti ako uzmete više tableta nego što je trebalo: usporen rad srca, osećaj vrtoglavice ili blage nesvestice, gubitak daha, šištanje ili intenzivan osećaj umora.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Karvileks**

- Ako zaboravite da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu tabletu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Karvileks**

Nemojte da prestanete sa uzimanjem ovog leka pre nego što o tome porazgovarate sa svojim lekarom. Lekar će Vas možda savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Karvileks polako, tokom 1 do 2 nedelje.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao svi lekovi, i lek Karvileks može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svakoga. Moguće je da dobijete neko od navedenih neželjenih dejstava.

**Ukoliko primetite neke od sledećih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru:**

**Ozbiljne alergijske reakcije:** znaci mogu da uključe naglo oticanje grla, lica, usana i jezika. Ovo može

dovesti do otežanog disanja i gutanja.

**Bol u grudima** udružen sa nedostatkom daha, preznojavanjem i mučninom.

**Ređe mokrenje** sa otocima nogu, ukazuje na oboljenje bubrega.

**Nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija)** može dovesti do epileptičnih napada ili nesvestice.

**Reakcije na nivou kože**– veoma retko se mogu javiti teške kožne reakcije (eritema multiforme, *Stivens-Džonsonov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Može se javiti crvenilo, često udruženo sa plikovima na koži ili sluzokoži usta, genitalne regije ili očnih kapaka. Na početku se javljaju ovalne fleke, često sa centralno postavljenim plikovima koje mogu progredirati do rasprostranjenih ljuspi po koži, opasnih po život.

Ovim teškim reakcijama na nivo kože često prethodi glavobolja, groznica i bolovi (simptomi slični gripu).

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

- Vrtoglavica.
- Glavobolja.
- Osećaj slabosti i umora.
- Problemi sa srcem. Znaci uključuju bolove u grudima, umor, kratak dah i otok ruku i nogu.
- Nizak krvni pritisak. Znaci uključuju osećaj vrtoglavice ili blage nesvestice.

Osećaj vrtoglavice, glavobolja i osećaj slabosti i umora su uglavnom blagi i češće se javljaju na početku terapije.

**Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Infekcije disajnih puteva (bronhitis), pluća (pneumonija), nosa i grla (gornji respiratorni trakt). Znaci obuhvataju šištanje, kratak dah, stezanje u grudima i bol u grlu.
- Infekcije urinarnog trakta koje mogu da izazovu probleme sa mokrenjem.
- Mali broj crvenih krvnih zrnaca (anemija). Znaci uključuju osećanje zamora, bledu kožu, osećanje nejednakog rada srca (palpitacije) i kratak dah.
- Povećanje telesne mase.
- Povišeni nivoi holesterola (vide se u analizama krvi).
- Povećanje ili smanjenje koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija ili hipoglikemija), gubitak kontrole koncentracije šećera u krvi, kod osoba sa šećernom bolešću.
- Depresija, depresivno raspoloženje.
- Problemi sa vidom, bol u očima i osećaj suvoće u oku jer se stvara manje suza.
- Usporen rad srca.
- Osećaj nesvestice ili ošamućenost kada ustanete.
- Zadržavanje tečnosti. Znaci obuhvataju opšte oticanje tela, oticanje delova tela, na primer ruku, stopala, gležnjeva i nogu, i povećanje količine krvi u organizmu.
- Problemi sa cirkulacijom u rukama i nogama. Znaci obuhvataju hladne ruke i hladna stopala, bledilo, štipkanje i bol u prstima, bol u nogama koji postaje jači kada se krećete.
- Problemi sa disanjem.

- Mučnine ili povraćanje.
- Proliv.
- Bol u stomaku / loša probava.
- Bol u rukama i stopalima.
- Problemi sa bubrežima, uključujući promene učestalosti mokrenja.

**Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Poremećaj spavanja.
- Gubljenje svesti.
- Osećaj trnjenja ili mravinjanja u šakama i stopalima
- Problemi sa kožom, što obuhvata kožne osipe koji mogu da pokriju veliki deo tela, koprivnjaču, osećaj svraba i suve površine kože.
- Pojačano znojenje.
- Opadanje kose.
- Nemogućnost da se postigne erekcija (erektilna disfunkcija).
- Zatvor.

**Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija). Znaci obuhvataju lako dobijanje modrica i krvarenje iz nosa.
- Zapušen nos, astmatično disanje i simptomi slični gripu.
- Suvoća usta.

**Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Smanjen broj svih vrsta belih krvnih zrnaca. Znaci obuhvataju infekcije usta, desni, grla i pluća.
- Alergijske reakcije. Znaci mogu da obuhvataju otežano disanje ili gutanje zbog iznenadnog oticanja grla ili lica, ili otok ruku, stopala i gležnjeva.
- Problemi sa bubrežima koji se detektuju testovima krvi.
- Neke žene mogu imati teškoća sa kontrolisanjem mokrenja (urinarna inkontinencija). Stanje se popravlja po prestanku terapije.
- Mogu se javiti teške reakcije na nivou kože (eritema multiforme, *Stivens-Džonsonov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Može se javiti crvenilo, često udruženo sa plikovima na koži ili sluzokožama usta, genitalne regije ili očnih kapaka. Na početku se javljaju ovalne fleke, često sa centralno postavljenim plikovima koje mogu progredirati do rasprostranjenih ljušti po koži, opasnih po život. Ovim teškim kožnim reakcijama često prethodi glavobolja, groznica i bolovi (simptomi slični gripu).

Lek Karvileks može takođe izazvati znake šećerne bolesti kod osoba koje imaju veoma blagi oblik dijabetesa koji se zove „latentni dijabetes“.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili



medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK KARVILEKS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

### Rok upotrebe

2 godine.

Nemojte koristiti lek Karvileks posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Karvileks

- Aktivna supstanca je karvedilol. Jedna tableta sadrži 6,25 mg karvedilola.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; povidon K30; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krospovidon i magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Karvileks i sadržaj pakovanja

Lek Karvileks su okrugle, ravne bele tablete sa crtom za deljenje na jednoj strani.

**Unutrašnje pakovanje:** PVC/Al blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera po 10 tableta i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

ZDRAVLJE AD LESKOVAC  
Vlajkova 199, Leskovac

**Proizvođač:**

ZDRAVLJE AD LESKOVAC  
Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktoabar, 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02882-16-001 od 13.10.2016.