

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Karvol<sup>®</sup> 12,5 mg tableta**

**Karvol<sup>®</sup> 25 mg tableta**

karvedilol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Karvol® i čemu je namenjen

Karvedilol spada u grupu lekova pod nazivom beta-blokatori koji opuštaju i šire krvne sudove. Ovo olakšava srcu da pumpa krv i smanjuje krvni pritisak i opterećenje Vašeg srca.

Tablete Karvol 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 Karvol 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 Karvol, za lečenje Vaše bolesti.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Karvol®

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 Karvol® ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na karvedilol ili na neku od pomoćnih supstanci leka Karvol (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“). Lek Karvol nije pogodan za ljude sa određenim tipovima problema sa srcem.
- Ako imate veoma nizak krvni pritisak sistolni (tj. " gornji") niži od 85mmHg
- Ako imate bradikardiju (usporen puls, manji od 50 otkucaja/min)

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na vas, ne uzimajte karvedilol.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Karvol:

- 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).

### Drugi lekovi i Karvol®

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 Karvol može da utiče na način delovanja nekih lekova. Takođe, neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Karvol.

Primena karvedilola:

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući lekove dobijene bez recepta ili biljne lekove. Posebno obratite pažnju i obavestite svog lekara ili farmaceuta ako ste uzimali neki od sledećih lekova:

- lekovi koji se koriste za lečenje nepravilnog ritma srca (npr. diltiazem, verapamil ili amiodaron),
- lekovi nitrata za anginu (npr. izosorbid mononitrat ili gliceril trinitrat),
- lekovi koji se koriste za lečenje srčane slabosti (npr. digoksin),
- bilo koji drugi lek koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska (npr. doksazosin, rezerpin, amlodipin ili indoramin),
- lekovi koji se koriste za lečenje depresije ili drugih stanja mentalnog zdravlja (npr. fluoksetin, triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotiazini, haloperidol ili inhibitori monoaminskog oksida (MAOI),
- lekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja organa nakon operacije transplantacije (npr. ciklosporin),
- lekovi za smanjenje šećera u krvi, kao što su oralni antidiabetički lekovi ili insulin,
- lekovi koji se koriste za smanjivanje krvnog pritiska ili za lečenje migrene (npr. klonidin ili ergotamin),
- određeni agensi za ozdravljenje, kao što su ne-steroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) (npr. ibuprofen ili diklofenak),
- lekovi koji se koriste za terapiju zamene hormona (npr. estrogeni),
- kortikosteroidi koji se koriste za suzbijanje inflamatornih ili alergijskih reakcija (npr. prednison),
- lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija (npr. rifampicin ili eritromicin),
- lekovi koji se koriste za liječenje čira na želucu, gorušica i kiselinski refluks (npr. cimetidin),
- lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol),
- lekovi koji se ponekad koriste u terapiji kašlja i prehlade (npr. efedrin ili pseudoefedrine),

Ako je potrebno da primite anesteziju za operaciju, obavestite svog bolničkog lekara da uzimate karvedilol.

### **Primena leka Karvol® sa hranom, pićima i alkoholom**

Treba uzeti Karvol® sa vodom.

Nemojte piti alkohol dok uzimate Karvol® jer može pogoršati efekte alkohola.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati ovaj lek dok ne razgovarate sa svojim lekarom.

Ukoliko zatrudnite dok uzimate ovaj lek, odmah se konsultujte sa svojim lekarom.

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Možete doživeti vrtoglavicu ili umor pri uzimanju karvedilola. Ovo se češće javlja kada prvi put započnete lečenje ili kada se doza poveća. Ako se to dogodi, ne bi trebalo voziti ili upravljati mašinama.

Treba izbegavati alkoholna pića, jer može dovesti do pogoršanja simptoma. Ako ste zabrinuti ili želite više informacija, trebalo bi da razgovarate sa svojim lekarom.

### **Lek Karvol® sadrži**

Karvol® sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se primenjuje lek Karvol®**

Uvek koristite ovaj lek tačno onako kako vam je propisao lekar. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ako niste sigurni.

Karvol<sup>®</sup> treba progutati sa vodom.

#### Visok krvni pritisak

Odrasli: Uobičajena početna doza je 12,5 mg jednom dnevno tokom prva dva dana. Nakon toga, doza se povećava na 25 mg jednom dnevno. Ako je potrebno, Vaš lekar može postepeno povećavati dozu u intervalima od dve nedelje ili više. Maksimalna preporučena dnevna doza je 50 mg (maksimalna preporučena jednokratna doza je 25 mg).

Stariji: Vaš lekar će obično započeti sa 12,5 mg jednom dnevno i nastaviti sa ovom dozom tokom Vašeg lečenja. Ako je potrebno, Vaš lekar može postepeno povećavati dozu u intervalima od dve nedelje ili više.

#### Angina

Odrasli: Uobičajena početna doza je 12,5 mg dva puta dnevno u prva dva dana. Nakon toga, doza se povećava na 25 mg dvaput dnevno. Ako je potrebno, Vaš lekar može postepeno povećavati dozu u intervalima od dve nedelje ili više do maksimalno 100 mg dnevno u dve doze.

Stare osobe: Preporučena početna doza je 12,5 mg dvaput dnevno dva dana. Nakon toga, doza se može povećati na 25 mg dvaput dnevno, što je preporučena maksimalna dnevna doza.

#### Srčana insuficijencija (srčana slabost)

Odrasli i stariji: Za lečenje stabilne srčane slabosti, Karvol<sup>®</sup> se uzima dva puta dnevno, ujutru i uveče, i treba ih uzeti sa hranom kako bi se smanjio rizik od neželjenih efekata.

Početna doza je 3,125 mg dva puta dnevno tokom dve nedelje. Zatim će Vaš doktor postepeno povećavati jačinu tableta koje uzimate u intervalima od dve nedelje ili više dok ne dobijete dozu koja vam najviše odgovara.

Ako je Vaša telesna težina manja od 85 kg, maksimalna preporučena doza Karvol<sup>®</sup> je 25 mg dva puta dnevno, ako je telesna težina veća od 85 kg, Vaš lekar može povećati dozu do 50 mg dvaput dnevno.

Za lečenje srčane slabosti preporučuje se da se lečenje Karvol<sup>®</sup> započne i pažljivo prati od strane lekara specijaliste.

Ako ste prestali da uzimate Karvol<sup>®</sup> duže od dve nedelje, biće Vam potrebno da se vratite na početnu dozu i ponovo postepeno povećate dozu.

Ponekad se srčana slabost može pogoršati dok uzimate Karvol<sup>®</sup>, naročito na početku lečenja. Ovo može dovesti do pogoršanja simptoma (npr. umor, otežano disanje) i znake zadržavanja tečnosti (npr. povećanje telesne težine i otok nogu).

Ako se vaši simptomi ili stanje pogoršaju dok uzimate Karvol<sup>®</sup>, trebalo bi da kažete Vašem doktoru, jer će možda morati da promene doze drugih lekova ili Karvol<sup>®</sup>.

Dok uzimate Karvol<sup>®</sup>, nastavite sa drugim terapijama za srčanu insuficijenciju kao što vam je savetovao vaš doktor.

#### Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre

U zavisnosti od Vašeg stanja, Vaš lekar može smanjiti Vašu dozu u poređenju sa onim koje su gore navedene.

#### Deca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Karvol<sup>®</sup> se ne preporučuje u ovoj starosnoj grupi.

#### **Ako ste uzeli više leka Karvol<sup>®</sup> nego što treba**

Ako slučajno uzimate previše tableta, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Možda ćete osećati vrtoglavicu, slabost, nedostatak daha, pospanost ili doživeti konvulzije.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Karvol<sup>®</sup>**

Ako zaboravite da uzimate dozu, ne brinite. Uzmite je čim se setite, pod uslovom da nije blizu vreme za sledeću dozu. Uzmite sledeću dozu u uobičajenom vremenu, ali nemojte uzimati dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Karvol®**

Nemojte iznenada prestati uzimati Karvol® pre nego što razgovarate sa svojim lekarom o tome. Možda ćete imati neželjene efekte ako iznenada prestanete sa uzimanjem terapije. Vaš doktor će vam reći kako postepeno da smanjujete dozu, a zatim prekinete sa ovim lekom. Ako uzimate i lek koji se zove klonidin, nikada ne prekidajte lečenje ako vam to ne kaže lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

#### **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.

*Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:*

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.

Većina neželjenih efekata je povezana sa dozama i nestaje kada se doza smanji ili se prekine terapija. Pojedini neželjeni efekti mogu se javiti na početku lečenja i spontano se reše nastavkom tretmana.

Veoma česta:

- Vrtoglavica
- Glavobolja
- Umor
- Nizak krvni pritisak
- Srčana slabost

Česta:

- Bronhitis, pneumonija, infekcija gornjeg respiratornog trakta
- Infekcije urinarnog trakta
- Mali broj crvenih krvnih zrnaca
- Povećanje telesne težine
- Povišena vrednost holesterola
- Gubitak kontrole šećera u krvi kod ljudi sa dijabetesom
- Depresija, depresivno raspoloženje
- Vizuelni poremećaj
- Smanjena lakrimacija (suzenje oka), iritacija oka
- Usporen puls
- Edem (oticanje tela ili delova tela), preopterećenje fluida, povećan volumen krvi u telu
- Vrtoglavica pri brzom ustajanju
- Problemi sa cirkulacijom krvi (znaci uključuju hladne ruke i stopala), slabljenje elastičnosti arterija (ateroskleroza) pogoršanje simptoma kod pacijenata sa Rainaudovim oboljenjem (prsti na rukama ili nogama prvo poplave, onda pobebe, a zatim se javi crvenilo zajedno sa bolom) ili klaudikacija (bol u nogama koji se pogoršava prilikom hodanja)
- Astma i problemi sa disanjem
- Akumulacija tečnosti u plućima

- Dijareja
- slabost, povraćanje, bolovi u stomaku, loša probava
- bol (npr. u rukama i nogama)
- Akutna bubrežna slabost i poremećaji bubrežne funkcije kod pacijenata sa aterosklerozom i/ili poremećenom funkcijom bubrega
- Teškoće u prolasku mokraće

Povremeno:

- poremećaj spavanja
- Gubljenje svesti
- Pojačano znojenje
- Nenormalna senzacija
- Poremećaji sprovođenja srčanog impulsa, angina pectoris (uključujući bol u grudima)
- Određene kožne reakcije (npr. alergijski dermatitis, svrab i upala kože, povećano znojenje, lišajevi ili psorijazne promene na koži poput lezije)
- Gubitak kose
- Eretilna disfunkcija
- Zatvor

Retko:

- Smanjen broj krvnih trombocita (trombocitopenija)
- Suvoća usta
- Zapušen nos, astmatično disanje i simptomi slični gripu.

Veoma retko:

- Mali broj belih krvnih zrnaca
- 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
- Nevoljno curenje urina kod žena (urinarna inkontinencija).
- Kožni osip, koji može biti blister i izgleda kao mali ciljevi (centralni tamni okruženi blaženjem površinom, sa tamnim prstenom oko ivice -Multiformni eritem)
- Rasprostranjen osip sa plikovima i piling kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom ozbiljniji oblik, izazivajući opsežni piling kože (više od 30% površine tijela - toksična epidermalna nekroliza)

Lek Karvol 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 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Karvol®

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 ° C, u originalnom pakovanju.

Nemojte koristiti ovaj lek nakon isteka roka koji je naveden na etiketi nakon "Važi do". Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan tog 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 Karvol®

#### Karvol®, tableta, 12,5 mg

*Aktivna supstanca:* karvedilol 12,5 mg

*Pomoćne supstance:* Laktoza, monohidrat;

Celuloza, mikrokristalna;

Povidon;

Krospovidon;

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

Magnezijum-stearat;

Hinolin žuta (E 104).

#### Karvol®, tableta, 25 mg

*Aktivna supstanca:* karvedilol 25 mg

*Pomoćne supstance:* Laktoza, monohidrat;

Celuloza, mikrokristalna;

Povidon;

Krospovidon;

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

Magnezijum-stearat;

### Kako izgleda lek Karvol® i sadržaj pakovanja

#### Karvol®, tableta, 12,5 mg

Okrugle, bikonveksne tablete svetložute boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

#### Karvol®, tableta, 25 mg

Okrugle, bikonveksne tablete bele boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

#### Pakovanje Karvol®, tableta, 12,5 mg i 25 mg:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-Aluminijumski blister. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

AVE PHARMACEUTICAL D.O.O. BEOGRAD, Ustanička 17, Beograd,

**Proizvođač:**

AVE PHARMACEUTICAL D.O.O. BEOGRAD Ustanička 17, Beograd,

mesto proizvodnje:

AVE PHARMACEUTICAL D.O.O. Tehnološki Park, Beogradski put bb, Vršac,

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

**Karvol**<sup>®</sup>, 12,5 mg tableta: 515-01-03799-17-001 od 18.09.2018.

**Karvol**<sup>®</sup>, 25 mg, tableta: 515-01-03800-17-001 od 18.09.2018.