

### Prospect: Informații pentru utilizator

**CARVEDILOL SANDOZ 6,25 mg comprimate**

**CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg comprimate**

**CARVEDILOL SANDOZ 25 mg comprimate**

Carvedilol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Carvedilol Sandoz și pentru ce se utilizează**

Carvedilol aparține grupului de medicamente numite beta-blocante, care acționează prin relaxarea și lărgirea vaselor de sânge. În acest fel este mai ușor pentru inima dumneavoastră să pompeze sânge în corp și, de asemenea, se reduce tensiunea arterială și efortul inimii.

Carvedilol Sandoz este utilizat în:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale),
- tratamentul durerii în piept care apare atunci când arterele ce alimentează inima cu sânge oxigenat sunt îngustate, astfel încât la mușchiul inimii ajunge mai puțin oxigen (angină pectorală),
- tratamentul împotriva slăbirii mușchiului inimii (insuficiența cardiacă), în același timp cu alte medicamente.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carvedilol Sandoz**

##### **Nu luați Carvedilol Sandoz:**

- dacă sunteți **alergic** la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți antecedente de respirație șuierătoare, din cauza astmului bronșic sau unei alte boli de plămâni,
- dacă vi s-a spus că aveți insuficiență cardiacă foarte severă și aveți retenție de lichide (umflare) care este tratată prin injectarea medicamentelor la nivelul venelor (intravenos),
- dacă aveți boli ale ficatului,
- dacă vi s-a spus că aveți puls foarte scăzut,

- dacă aveți tensiune arterială foarte mică,
- dacă vi s-a spus că aveți o afecțiune numită angina Prinzmetal,
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale ce determină tensiune arterială mare) care nu este tratat,
- dacă aveți de tulburări grave ale echilibrului acido-bazic al organismului (acidoză metabolică),
- dacă aveți circulația sângelui foarte slabă la nivelul mâinilor și picioarelor, ce determină răcirea acestora și dureri,
- dacă aveți o anumită tulburare a sistemului de conducere al inimii (numită bloc atrioventricular tip II sau III (dacă nu este instalat un stimulator cardiac permanent) sau bloc sinoatrial,
- dacă sunteți tratat în acest moment cu verapamil sau diltiazem administrate injectabil (utilizate pentru tensiune arterială mare sau probleme cardiace).

Nu luați Carvedilol Sandoz dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Carvedilol Sandoz adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este important să **spuneți medicului dumneavoastră înainte** de a lua Carvedilol Sandoz dacă:

- vi s-a spus că aveți orice alte afecțiuni cardiace,
- aveți sau ați avut probleme cu ficatul, rinichii sau glanda tiroidă,
- aveți diabet. Carvedilol Sandoz poate masca semnele obișnuite ale scăderii concentrației zahărului în sânge,
- aveți o afecțiune a pielii numită psoriazis,
- aveți circulația sângelui foarte slabă la nivelul mâinilor și picioarelor sau Sindromul Raynaud,
- aveți sau ați avut o reacție alergică gravă sau dacă sunteți în cursul unei terapii de desensibilizare la alergeni pentru orice fel de alergii grave,
- utilizați lentile de contact, deoarece Carvedilol Sandoz poate determina ca ochii să fie mai uscați decât în mod normal.

### **Carvedilol Sandoz împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Administrarea de carvedilol:**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante. Este important în special ca medicul sau farmacistul dumneavoastră să afle dacă deja urmați tratament cu:

- medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (de exemplu diltiazem, verapamil sau amiodaronă),
- nitrați pentru tratamentul anginei pectorale (de exemplu izosorbid mononitrat sau gliceril trinitrat),
- medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace (de exemplu Digoxin),
- orice alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu doxazosin, rezepină, amlodipină sau indoramin),
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau a altor afecțiuni psihice (de exemplu fluoxetină, antidepressive triciclice, barbiturice, fenotiazine, haloperidol sau inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO)),
- medicamente utilizate pentru prevenirea reacțiilor de respingere după transplantul de organ (de exemplu ciclosporină),
- medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge, cum sunt antidiabetice orale sau insulina,
- medicamente utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale sau tratarea migrenei (de exemplu clonidină sau ergotamină),
- anumite medicamente care tratează durerea cum sunt antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (de exemplu ibuprofen sau diclofenac),
- medicamente utilizate pentru terapie hormonală de substituție (de exemplu estrogeni),
- corticosteroizi utilizați pentru suprimarea reacțiilor alergice sau inflamatoare (de exemplu prednisolon),

- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (de exemplu rifampicină sau eritromicină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerului de stomac, a senzațiilor de arsură în capul pieptului și refluxului acid (de exemplu cimetidină),
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol),
- medicamente decongestionante utilizate uneori pentru tratarea tusei și a răcelii (de exemplu efedrină sau pseudoefedrină).

Dacă trebuie să luați un medicament anestezic în vederea unei operații, spuneți medicului specialist că luați Carvedilol Sandoz.

### **Carvedilol Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Carvedilol Sandoz trebuie luat cu apă.

Dacă luați Carvedilol Sandoz pentru tratamentul insuficienței cardiace, trebuie să luați acest medicament în timpul mesei, cu apă (vezi pct. 3 Cum să luați Carvedilol Sandoz).

Nu consumați alcool în timp ce luați Carvedilol Sandoz, deoarece acesta poate înrăutăți efectele alcoolului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, **nu luați** acest medicament înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să prezentați amețeli sau stare de oboseală în timpul tratamentului cu Carvedilol Sandoz. Este mai probabil ca acestea să apară la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Dacă apare unul dintre aceste simptome, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să evitați consumul de alcool, deoarece aceste simptome se pot înrăutăți. Dacă sunteți îngrijorat sau doriți mai multe informații, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Carvedilol Sandoz conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Carvedilol Sandoz**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimetele de Carvedilol Sandoz trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

### **Tensiune arterială mare**

*Adulți:* Doza inițială uzuală este de 12,5 mg o dată pe zi, în primele două zile. După aceasta, doza este crescută la 25 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza în continuare, treptat, la intervale de cel puțin două săptămâni. Doza maximă recomandată pe zi este de 50 mg (doza maximă recomandată pentru o singură administrare este de 25 mg).

*Vârstnici:* Medicul dumneavoastră vă va iniția tratamentul cu 12,5 mg o dată pe zi și va continua cu această doză pe întreaga durată a tratamentului. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza treptat, la intervale de cel puțin două săptămâni.

### **Angină pectorală**

*Adulți:* Doza inițială uzuală este de 12,5 mg de două ori pe zi, în primele două zile. După aceasta, doza este crescută la 25 mg de două ori pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza în continuare, treptat, la intervale de cel puțin două săptămâni, până la maximum 100 mg pe zi în două doze.

*Vârstnici:* Doza inițială recomandată este de 12,5 mg de două ori pe zi, în primele două zile. După aceasta, doza poate fi crescută la 25 mg de două ori pe zi, care este doza maximă recomandată pe zi.

### **Insuficiență cardiacă**

*Adulți și vârstnici:* Pentru tratamentul insuficienței cardiace stabile, comprimatele trebuie luate de două ori pe zi, dimineața și seara și în prezența alimentelor pentru a reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Doza de inițiere este de 3,125 mg de două ori pe zi, timp de două săptămâni. Apoi, medicul dumneavoastră va crește concentrația comprimatelor pe care le luați treptat, la intervale de cel puțin două săptămâni, până ce veți primi doza cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă aveți o greutate mai mică de 85 kg, doza maximă recomandată de Carvedilol Sandoz este de 25 mg de două ori pe zi, iar dacă aveți o greutate mai mare de 85 kg, medicul dumneavoastră poate crește doza până la 50 mg de două ori pe zi.

Pentru tratamentul insuficienței cardiace, se recomandă ca tratamentul dumneavoastră cu Carvedilol Sandoz să fie inițiat și atent monitorizat de către un medic specialist.

Dacă ați încetat să luați Carvedilol Sandoz de mai mult de două săptămâni, va trebui să începeți din nou cu doza de inițiere și să creșteți din nou, treptat, doza.

În unele cazuri, insuficiența cardiacă pe care o aveți se poate înrăutăți în timp ce luați Carvedilol Sandoz, în special la începutul tratamentului. Aceasta se poate manifesta prin agravarea simptomelor (de exemplu stare de oboseală, scurtare a respirației) și prin semne de retenție a lichidelor (de exemplu creștere în greutate și umflare a picioarelor).

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simptomele sau starea dumneavoastră generală se înrăutățesc în timp ce luați Carvedilol Sandoz, deoarece acesta poate considera necesară modificarea dozei unui alt medicament sau a Carvedilol Sandoz.

În timp ce luați Carvedilol Sandoz, asigurați-vă că urmați în continuare celelalte tratamente recomandate de către medicul dumneavoastră pentru insuficiență cardiacă.

### **Pacienți cu probleme ale ficatului**

În funcție de starea dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza în comparație cu dozele recomandate mai sus.

### **Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

Carvedilol Sandoz nu este recomandat la această grupă de vârstă.

### **Dacă luați mai mult Carvedilol Sandoz decât trebuie**

Dacă ați luat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Este posibil să simțiți amețeli, stare de rău, stare de leșin, dificultăți în respirație/respirație șuierătoare, moleșală sau convulsii.

### **Dacă uitați să luați Carvedilol Sandoz**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați o altă doză imediat ce vă aduceți aminte, cu condiția să nu fie aproape de momentul următoarei doze. Luați următorul comprimat la ora normală.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

### **Dacă încetați să luați Carvedilol Sandoz**

Nu încetați brusc tratamentul cu Carvedilol Sandoz înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră în acest sens. Puteți avea reacții adverse dacă încetați brusc să luați comprimatele. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți treptat dozele și apoi să întrerupeți acest medicament. Dacă mai luați și un medicament numit clonidină, nu întrerupeți niciodată niciunul din aceste tratamente decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse posibile este prezentată în tabelul de mai jos:

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 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 utilizatori
Foarte rare:	Apar la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori, inclusiv 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.

##### *Foarte frecvente:*

- Amețeli
- Dureri de cap
- Senzație de oboseală
- Tensiune arterială mică
- Insuficiență cardiacă

##### *Frecvente*

- Infecții ale căilor respiratorii (bronșită), plămânilor (pneumonie), nasului și a gâtului (tractului respirator superior).
- Infecții ale tractului urinar
- Anemie (număr scăzut al celulelor roșii în sânge)
- Creștere în greutate
- Creșterea valorilor colesterolului
- Tulburări ale controlului glicemiei la pacienții cu diabet
- Depresie, stare depresivă
- Tulburări de vedere
- Secreție lacrimală redusă, ochi iritați
- Puls scăzut
- Edem (inclusiv umflarea corpului sau unor părți ale corpului, de exemplu edemul mâinilor și picioarelor, edem genital), supraîncărcare cu lichide, volumul de sânge din corp crescut
- Amețeli când vă ridicați rapid în picioare
- Probleme cu circulația sângelui (semne includ mâini și picioare reci), de rigidizare a arterelor (ateroscleroză), agravare a simptomelor la pacienții cu boala Raynaud (degetele de la mâini sau picioare se colorează inițial albăstrui, apoi devin albicioase, iar apoi roșiatice, însoțite de durere) sau claudicație (durere la nivelul picioarelor, care se agravează în timpul mersului)
- Probleme de respirație, astm bronșic
- Acumulare de lichid în plămâni
- Diaree

- Stare generală de rău, vărsături, dureri de stomac, indigestie
- Durere, posibil la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Insuficiență renală acută și tulburări funcționale renale la pacienții cu îngroșarea pereților arterelor și/sau afectarea funcției renale
- Dificultate în eliminarea urinei

*Mai puțin frecvente*

- Tulburări de somn
- Confuzie
- Leșin
- Senzație anormală
- Tulburări de conducere la nivelul inimii (bloc AV), angină pectorală (inclusiv dureri în piept)
- Reacții cutanate (reacții alergice cutanate, dermatită, transpirație crescută, urticarie, prurit, leziuni asemănătoare psoriazisului și lichenului plan)
- Cădere a părului
- Impotență (disfuncție erectilă)

*Rare*

- Reducere a numărului trombocitelor (trombocitopenie)
- Uscăciune a gurii
- Nas înfundat

*Foarte rare*

- Reducere a numărului de celule albe ale sângelui
- Hipersensibilitate (reacții alergice)
- Schimbare a valorilor testelor funcției ficatului
- Pierderi involuntare de urina la femei (incontinență urinară)

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Carvedilol Sandoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Carvedilol Sandoz

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimate

- Substanța activă este carvedilol. Fiecare comprimat conține 6,25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, Povidonă K 30, dioxid de sodiu coloidal anhidru, stearat de magneziu, oxid galben de fer (E172).

Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimate

- Substanța activă este carvedilol. Fiecare comprimat conține 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, Povidonă K 30, dioxid de sodiu coloidal anhidru, stearat de magneziu, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimate

- Substanța activă este carvedilol. Fiecare comprimat conține 25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, Povidonă K 30, dioxid de sodiu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### Cum arată Carvedilol Sandoz și conținutul ambalajului

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare galbenă, cu diametrul de 7 mm, prevăzute cu o linie de rupere pe ambele fețe și având marcat "C2" pe una din fețe.

Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare brun-roșcată, cu diametrul de 7 mm, prevăzute cu o linie de rupere pe ambele fețe și având marcat "C3" pe una din fețe.

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, prevăzute cu o linie de rupere pe ambele fețe și având marcat "C4" pe una din fețe.

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

Cutie cu 5 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

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

Cutie cu un flacon din PEJD cu dop din PEJD a câte 30 comprimate.

Cutie cu un flacon din PEJD cu dop din PEJD a câte 50 comprimate.

Cutie cu un flacon din PEJD cu dop din PEJD a câte 100 comprimate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Hexal AG  
Industriestrasse 25,  
83607 Holzkirchen  
Germania

### Fabricanții

SALUTAS PHARMA GmbH  
Otto-Von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben, Germania

LEK PHARMACEUTICALS d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services  
Victoria Business Park,  
Șos. București-Ploiești 73-81, Corp 2, Etaj 2  
București, Sector 1  
România  
Tel: +40 21 4075160

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2021.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>