

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10175/2017/01-30  
10176/2017/01-30  
10177/2017/01-30  
10178/2017/01-30

Anexa 1

Prospect

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Carvedilol Aurobindo 3,125 mg comprimate filmate**

**Carvedilol Aurobindo 6,25 mg comprimate filmate**

**Carvedilol Aurobindo 12,5 mg comprimate filmate**

**Carvedilol Aurobindo 25 mg comprimate filmate**

Carvedilol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați să utilizați 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 Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carvedilol Aurobindo
3. Cum să luați Carvedilol Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carvedilol Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Carvedilol Aurobindo și pentru ce se utilizează

Carvedilol Aurobindo 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, reduce tensiunea arterială și efortul inimii.

#### Carvedilol Aurobindo este utilizat în:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială),
- 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 (insuficiență cardiacă), în același timp cu alte medicamente.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carvedilol Aurobindo

##### Nu luați Carvedilol Aurobindo

- 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 angină Prinzmetal,
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale ce determină tensiune arterială mare) care nu este tratat,
- dacă aveți tulburări grave ale echilibrului acido-bazic al organismului (acidoză metabolică),
- dacă aveți circulația sângelui foarte redusă la nivelul mâinilor și picioarelor, fapt 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 Aurobindo dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Carvedilol Aurobindo adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Este important să **spuneți medicului dumneavoastră înainte** de a lua Carvedilol Aurobindo 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 Aurobindo poate masca semnele obișnuite ale scăderii concentrației zahărului în sânge,
- aveți o afecțiune a pielii numită psoriazis,
- aveți circulația sângelui foarte redusă la nivelul mâinilor și picioarelor sau sindrom Raynaud,
- aveți sau ați avut o reacție alergică gravă sau dacă sunteți în cursul unei terapii de desensibilizare la alergeni pentru orice fel de alergie gravă,
- utilizați lentile de contact, deoarece Carvedilol Aurobindo poate determina ca ochii să fie mai uscați decât în mod normal.

### **Carvedilol Aurobindo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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 dumneavoastră sau farmacistul să afle dacă deja urmați tratament cu:

- medicamente pentru tratamentul bătăilor 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 digoxină),
- orice alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu doxazosin, rezepină, amlodipină sau indoramin),
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei sau al altor afecțiuni psihice (de exemplu

- fluoxetină, antidepressive triciclice, barbiturice, fenotiazine, haloperidol sau inhibitori ai monoaminooxidazei (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 terapia 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, 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 răcelii (de exemplu efedrină sau pseudoefedrină).

Dacă trebuie să vi se administreze un medicament anestezic în vederea unei operații, spuneți medicului specialist că luați Carvedilol Aurobindo.

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

Carvedilol Aurobindo trebuie luat cu apă.

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

Nu consumați alcool în timp ce luați Carvedilol Aurobindo, 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 gravidă în timp ce luați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Este posibil să prezentați amețeli sau stare de oboseală în timpul tratamentului cu Carvedilol Aurobindo. 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 Aurobindo conține lactoză și zahăr**

Carvedilol Aurobindo conține lactoză și zahăr (tipuri de glucide). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

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

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.

Comprimatele Carvedilol Aurobindo 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 interval 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 doza de 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 interval 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 interval de cel puțin două săptămâni, până la doza maximă de 100 mg pe zi, luată în două prize.

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

Dacă aveți o greutate mai mică de 85 kg, doza maximă recomandată de Carvedilol Aurobindo 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 Aurobindo să fie inițiat și atent monitorizat de către un medic specialist.

Dacă ați încetat să luați Carvedilol Aurobindo de mai mult de două săptămâni, va trebui să începeți din nou cu doza de inițiere a tratamentului și doza va fi crescută din nou, treptat.

În unele cazuri, insuficiența cardiacă pe care o aveți se poate înrăutăți în timp ce luați Carvedilol Aurobindo, 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 Aurobindo, deoarece acesta poate considera necesară modificarea dozei unui alt medicament sau a Carvedilol Aurobindo.

În timp ce luați Carvedilol Aurobindo, asigurați-vă că utilizați 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 Aurobindo nu este recomandat la această grupă de vârstă.

#### **Dacă luați mai mult Carvedilol Aurobindo 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 prezentați amețeli, stare de rău, stare de leșin, dificultăți la respirație/respirație șuierătoare, moleșeală sau convulsii.

#### **Dacă uitați să luați Carvedilol Aurobindo**

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 Aurobindo**

Nu încetați brusc tratamentul cu Carvedilol Aurobindo înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră despre acest lucru. Puteți avea reacții adverse dacă încetați brusc să luați comprimatele. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți treptat dozele și apoi să întrerupeți tratamentul cu 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 mai jos:

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 (pot afecta mai mult de 1 pacient din 10 pacienți):*

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

*Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10 pacienți)*

- 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
- Creștere a 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 umflare a corpului sau unor părți ale corpului, de exemplu edemul mâinilor și picioarelor, edem genital), supraîncărcare cu lichide, volum de sânge din corp crescut
- Amețeli când vă ridicați rapid în picioare
- Probleme cu circulația sângelui (semnele includ mâini și picioare reci), rigidizare a arterelor (ateroscleroză), agravare a simptomelor la pacienții cu boală Raynaud (degetele de la mâini sau picioare se colorează inițial în albastru, apoi devin albicioase, iar apoi roșiatice, iar aceste modificări ale culorii sunt însoțite de durere) sau claudicație (durere la nivelul picioarelor, care se agravează în timpul mersului)
- Probleme la respirație, astm bronșic
- Acumulare de lichid în plămâni
- Diaree
- Stare generală de rău, vărsături, dureri de stomac, indigestie
- Durere (de exemplu la nivelul mâinilor sau picioarelor)
- Insuficiență renală acută și tulburări ale funcției rinichilor la pacienții cu îngroșare a pereților arterelor și/sau afectare a funcției renale
- Dificultate în eliminarea urinei

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100 pacienți)*

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

*Rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000 pacienți)*

- Reducere a numărului trombocitelor (trombocitopenie)
- Senzație de uscăciune la nivelul gurii
- Nas înfundat

*Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000 pacienți)*

- Reducere a numărului de celule albe ale sângelui
- Hipersensibilitate (reacții alergice)
- Modificări ale valorilor testelor funcției ficatului
- Pierderi involuntare de urină la femei (incontinență urinară)
- Eruptii pe piele, care se pot prezenta sub formă de bășici sau ca niște ținte mici (puncte centrale închise la culoare, înconjurate de o zonă mai palidă, cu margini circulare închise la culoare - eritem polimorf)
- O erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- O formă mai severă, care provoacă descumare a pielii pe zone extinse (mai mult de 30% din suprafața corpului - necroliză epidermică toxică)

## 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Carvedilol Aurobindo

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 Aurobindo

- Substanța activă este carvedilol.  
Un comprimat filmat conține carvedilol 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg și 25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, cros повідonă (tip A), cros повідonă (tip B), повідonă 30, zahăr și stearat de magneziu  
Filmul comprimatului: macrogol 400, polisorb 80, dioxid de titan (E 171), hipromeloză 5 cps

### Cum arată Carvedilol Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimat filmat

#### *Carvedilol Aurobindo 3,125 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, marcate cu "E" pe o față și cu "01" pe cealaltă față.

#### *Carvedilol Aurobindo 6,25 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, marcate cu "F57" pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### *Carvedilol Aurobindo 12,5 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, marcate cu "F58" pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### *Carvedilol Aurobindo 25 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, marcate cu "F59" pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Aluminiu

Mărimi de ambalaj: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 și 1000 comprimate filmate

Cutii cu flacon din PEĪD cu capac alb opac din polipropilenă

Mărimi de ambalaj: 30, 50, 60, 100, 250, 500 și 1000 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A

sector 1, București, România

### **Fabricanții**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Orion Corporation,

Orion Pharma

Orionintie 1,

FI-02200 Espoo.

Finlanda

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă:	OCAROX 6,25 mg/12,5 mg/25 mg, potahované tablety
Germania:	Carvedilol Aurobindo 3,125 mg/6,25 mg/12,5 mg/25 mg, Filmtabletten
Danemarca:	Carvedilol „Aurobindo”
Spania:	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg/25 mg, comprimidos recubiertos con película
Finlanda:	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg/12,5 mg/25 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Malta:	Carvedilol 3.125 mg/6.25 mg/12.5 mg/25 mg film-coated tablets
Norvegia:	Carvedilol Aurobindo
Polonia:	Carvedilol Orion
Portugalia:	Carvedilol Aurobindo
România:	Carvedilol Aurobindo 3,125 mg comprimate filmate
	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg comprimate filmate
	Carvedilol Aurobindo 12,5 mg comprimate filmate
	Carvedilol Aurobindo 25 mg comprimate filmate
Suedia:	Carvedilol Aurobindo
Republica Slovacă:	OCAROX 6,25 mg/12,5 mg/25 mg, filmom obalené tablety
Marea Britanie:	Carvedilol 3.125 mg/6.25 mg/12.5 mg/25 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.**