

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Carvetrend, 3,125 mg, tabletki**  
**Carvetrend, 6,25 mg, tabletki**  
**Carvetrend, 12,5 mg, tabletki**  
**Carvetrend, 25 mg, tabletki**  
(*Carvedilolum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Carvetrend i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvetrend
3. Jak stosować lek Carvetrend
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carvetrend
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Carvetrend i w jakim celu się go stosuje**

Lek Carvetrend w postaci tabletek o mocy 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg zawiera substancję czynną – karwedylol.

Karwedylol jest beta-adrenolitykiem i lekiem rozszerzającym naczynia krwionośne, obniża wysokie ciśnienie krwi i zmniejsza opór, jaki musi pokonać serce pompując krew.

Lek Carvetrend wskazany jest w leczeniu:

- przewlekłej niewydolności serca (stabilnej postaci przewlekłej niewydolności serca o łagodnym, umiarkowanym i ciężkim nasileniu), jako uzupełnienie zazwyczaj stosowanego leczenia podstawowego,
- nadciśnienia tętniczego,
- stabilnej choroby wieńcowej,
- pacjentów po przebytych zawale mięśnia serca ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF)  $\leq$  40%).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carvetrend**

#### **Kiedy nie stosować leku Carvetrend:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli u pacjenta występuje niestabilna lub niewyrównana niewydolność serca;
- Jeśli pacjent ma objawiające się klinicznie zaburzenie czynności wątroby;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia (z wyjątkiem pacjentów ze wszczepionym na stałe stymulatorem serca);
- Jeśli u pacjenta występuje znaczne zwolnienie czynności serca ( $<$  50 uderzeń na minutę);
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zespół chorej zatoki (w tym blok zatokowo-przedsionkowy);
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie niedociśnienie tętnicze (ciśnienie tętnicze skurczowe  $<$  85 mm Hg);
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności serca (wstrząs kardiogeny);

- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby dróg oddechowych przebiegające ze stanami skurczowymi oskrzeli lub astmę;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono znaczną retencję (zatrzymanie) płynów w organizmie lub przeciążenie serca wymagające dożylnego podawania leków zwiększających siłę skurczu mięśnia sercowego;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kwasicę metaboliczną;
- Jeśli u pacjenta stwierdzono guz chromochłonny (z wyjątkiem pacjentów, u których objawy są skutecznie kontrolowane lekami alfa-adrenolitycznymi).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carvetrend należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Carvetrend

- u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, ponieważ może dochodzić do nasilenia objawów niewydolności serca lub zatrzymania płynów w organizmie
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i przewlekłą niewydolnością serca, leczonych glikozydami naparstnicy lek Carvetrend należy stosować ostrożnie, ponieważ oba leki zwalniają przewodzenie przedsionkowo-komorowego
- u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), którzy nie są leczeni lekami doustnymi lub wziewnymi
- u pacjentów z cukrzycą, gdyż lek Carvetrend może maskować lub osłabiać wczesne objawy ostrej hipoglikemii (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi). Podczas rozpoczynania leczenia lekiem Carvetrend i zwiększania dawek leku u tych pacjentów zaleca się systematyczną kontrolę stężenia glukozy we krwi i odpowiednie dostosowywanie dawek leków przeciwcukrzycowych, ponieważ podawanie leku Carvetrend może powodować pogorszenie kontroli stężenia glukozy we krwi.
- u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe < 100 mm Hg), chorobą niedokrwienną serca, rozsianymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącą niewydolnością nerek. Podczas zwiększania dawki leku Carvetrend u tych pacjentów lekarz będzie monitorował czynność nerek, a w przypadku jej pogorszenia zaleci przerwanie podawania leku lub zmniejszyć stosowaną dawkę.
- u pacjentów noszących soczewki kontaktowe. Powinni oni wiedzieć o możliwości zmniejszenia wydzielenie łez.
- u pacjentów z chorobami naczyń obwodowych i objawem Raynauda, ponieważ w czasie stosowania leków blokujących tylko receptory typu beta istnieje ryzyko wystąpienia lub nasilenia objawów niewydolności tętnic. Jednak blokowanie dodatkowo receptora alfa<sub>1</sub> przez lek Carvetrend w dużym stopniu wpływa na złagodzenie tych objawów.
- u pacjentów z ciężkimi niepożądanymi reakcjami skórnymi. W trakcie leczenia karwedylolem odnotowano bardzo rzadkie przypadki ciężkich niepożądanych reakcji skórnych, np. rumień wielopostaciowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). Należy całkowicie zaprzestać leczenia karwedylolem, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie niepożądane reakcje skórne, które mogą wiązać się ze stosowaniem karwedylolu.
- u pacjentów z łuszczycą związaną z podawaniem leków beta-adrenolitycznych. Lekarz powinien rozważyć potencjalne korzyści i ryzyko stosowania leku Carvetrend.
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, gdyż Carvetrend może maskować objawy nadczynności tarczycy
- u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, ze względu na synergiczne ujemne działanie inotropowe karwedylolu i leków stosowanych w czasie znieczulenia ogólnego
- u pacjentów z podejrzeniem dusznicy bolesnej typu Prinzmetal'a, ponieważ w czasie stosowania leków blokujących tylko receptory typu beta istnieje ryzyko wystąpienia bólów w klatce piersiowej, jednak blokowanie dodatkowo receptora alfa<sub>1</sub> przez lek Carvetrend może zapobiegać występowaniu tych objawów
- u pacjentów ze skłonnością do stanów skurczowych oskrzeli. Należy powiedzieć lekarzowi w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów skurczu oskrzeli podczas leczenia lekiem Carvetrend.

- u pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory po ostrym zawale mięśnia serca. Przed rozpoczęciem leczenia karwedylolem konieczne jest, aby pacjent był stabilny klinicznie i otrzymywał lek z grupy inhibitorów ACE przez co najmniej 48 godzin, a dawka inhibitora ACE była stabilna przez ostatnie 24 godziny.
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki np. digoksynę, cyklosporynę, ryfampicynę, leki znieczulające, leki przeciwarytmiczne
- w przypadku stwierdzenia w czasie leczenia lekiem Carvetrend zwolnienia czynności serca do wartości poniżej 55 uderzeń na minutę należy skontaktować się z lekarzem, który może zalecić zmniejszenie dawki leku.

Należy poinformować lekarza o uczuleniach i innych reakcjach nadwrażliwości oraz o leczeniu odczulającym, szczególnie przeciw jadom owadów. Carvetrend zwiększa wrażliwość na alergeny i ciężkość reakcji nadwrażliwości.

Tak jak w przypadku wszystkich leków beta-adrenolitycznych, karwedylolu nie należy odstawiać w sposób nagły. Dotyczy to w szczególności pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Karwedylol należy odstawiać stopniowo (w ciągu dwóch tygodni).

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności karwedylolu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

### **Lek Carvetrend a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, by poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- digoksyny (stosowanej w leczeniu niewydolności serca), ponieważ lekarz może zdecydować o zmianie dawki podczas stosowania leku Carvetrend,
- ryfampicyny (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), gdyż osłabia ona działanie leku Carvetrend,
- cyklosporyny i takrolimusy podawanych doustnie (lek stosowany w celu osłabienia reakcji odpornościowych, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu), ponieważ Carvetrend nasila działanie cyklosporyny i takrolimusy,
- niedihydropirydynowych antagonistów wapnia, amiodaronu lub innych leków przeciwarytmicznych. Lekarz będzie kontrolować zapis EKG i ciśnienie tętnicze.
- fluoksetyny i paroksetyny (leki stosowane w leczeniu depresji),
- insuliny oraz doustnych leków przeciwcukrzycowych, ponieważ Carvetrend może nasilać działanie tych leków. Lekarz może zlecić kontrolę stężenia glukozy we krwi.
- rezerpiny (wpływającej na ciśnienie tętnicze krwi) oraz inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- klonidyny (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia lub w leczeniu migreny),
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi. Carvetrend może nasilać działanie tych leków (np. leków blokujących receptory alfa-adrenergiczne) oraz leków, których działaniem niepożądanym jest obniżenie ciśnienia (np. barbiturany – stosowane w leczeniu padaczki, fenotiazyny – stosowane w leczeniu psychoz, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne – stosowane w leczeniu depresji, leki rozszerzające naczynia i alkohol).
- leków znieczulających,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą osłabiać działanie leku Carvetrend,
- leków rozszerzających oskrzela.

### **Carvetrend z jedzeniem, pić lub alkoholem**

Należy unikać picia soku grejpfrutowego jednocześnie lub zaraz po zażyciu leku Carvetrend. Owoce

grejpfruta lub ich sok może zwiększyć stężenie substancji czynnej karwedylolu we krwi i spowodować nieoczekiwane działania niepożądane.  
Podczas leczenia nie należy pić alkoholu, gdyż alkohol wpływa na działanie leku Carvetrend.  
Pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca powinni przyjmować lek Carvetrend w czasie posiłku.  
Pacjenci ze stabilną dławicą piersiową lub samoistnym nadciśnieniem tętniczym mogą przyjmować lek niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.  
Leku Carvetrend nie należy stosować w ciąży, chyba że spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Leku Carvetrend nie należy stosować podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, należy pamiętać, że w razie wystąpienia zawrotów głowy i podobnych objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji rozpoczynania lub zmiany leczenia, jak również jednoczesnego spożywania alkoholu.

### **Lek Carvetrend zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Carvetrend**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Carvetrend należy popijać odpowiednią ilością płynu. Pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca powinni zażywać lek w czasie posiłku.

### **Przewlekła niewydolność serca**

Dawka leku jest ustalana przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.  
Leczenie lekiem Carvetrend zostanie rozpoczęte pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu niewydolności krążenia i poprzedzone oceną stanu klinicznego pacjenta. W zależności od wyniku oceny stanu klinicznego pacjenta lek zostanie podany w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych.

### ***Dorośli***

Zalecana dawka początkowa to 3,125 mg dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. W przypadku dobrej tolerancji leku, lekarz stopniowo zwiększy dawkę w odstępach nie krótszych niż dwa tygodnie według następującego schematu: 6,25 mg, dwa razy na dobę, następnie 12,5 mg dwa razy na dobę, aż do dawki 25 mg dwa razy na dobę. Należy dążyć do podawania największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Zalecana dawka maksymalna u wszystkich pacjentów z ciężką niewydolnością serca, a także u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca, o masie ciała mniejszej niż 85 kg to 25 mg dwa razy na dobę. U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolności serca o masie ciała większej niż 85 kg zalecana dawka maksymalna to 50 mg dwa razy na dobę.

U pacjentów z ciśnieniem skurczowym < 100 mmHg, podczas zwiększania dawki leku Dilatrend może dojść do pogorszenia czynności nerek i (lub) nasilenia niewydolności serca. Z tego powodu przed każdym kolejnym zwiększeniem dawki lekarz będzie kontrolować parametry określające czynność nerek, a także oceniać nasilenie objawów niewydolności serca lub objawów związanych z rozszerzeniem naczyń krwionośnych.

W przypadku przerwania terapii lekiem Dilatrend na okres dłuższy niż dwa tygodnie leczenie należy rozpocząć ponownie od dawki 3,125 mg dwa razy na dobę, a następnie zwiększać dawkę zgodnie z przedstawionymi powyżej zaleceniami.

#### ***Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku***

Dawkowanie jak u dorosłych.

#### ***Stosowanie u dzieci i młodzieży***

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

#### **Nadciśnienie tętnicze**

##### ***Dorośli***

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg raz na dobę przez pierwsze dwa dni. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do 25 mg raz na dobę. U większości pacjentów jest to dawka wystarczająca, jednak w razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do dawki maksymalnej wynoszącej 50 mg, podawanej raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.

Dawkę należy zwiększać w odstępach nie krótszych niż dwa tygodnie.

##### ***Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku***

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg na dobę. W wielu przypadkach dawka ta zapewnia właściwą kontrolę ciśnienia tętniczego. W przypadku braku zadowalającego obniżenia ciśnienia tętniczego, lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 50 mg, podawanej raz na dobę lub w dawkach podzielonych.

##### ***Stosowanie u dzieci i młodzieży***

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

#### **Choroba wieńcowa**

##### ***Dorośli***

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg dwa razy na dobę przez pierwsze dwa dni. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do 25 mg dwa razy na dobę.

##### ***Osoby w podeszłym wieku***

Zalecana dawka maksymalna dobową to 50 mg, podawana w dawkach podzielonych.

##### ***Stosowanie u dzieci i młodzieży***

Nie oceniono skuteczności i bezpieczeństwa leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

##### ***Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby***

Stosowanie leku Carvetrend jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

##### ***Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek***

Nie ma konieczności zmniejszania dawki leku u pacjentów z ciśnieniem tętniczym skurczowym > 100 mm Hg.

### ***Zaburzenia czynności lewej komory po ostrym zawale serca***

U pacjentów po przebytych zawale serca z zaburzeniami czynności lewej komory zalecana dawka początkowa to 6,25 mg dwa razy na dobę. Po podaniu pierwszej dawki pacjent będzie pozostawać pod obserwacją przez 3 godziny.

Lekarz będzie zwiększać dawkę co 3 - 10 dni do dawki 12,5 mg dwa razy na dobę, a następnie do dawki 25 mg dwa razy na dobę. U pacjentów nietolerujących dawki początkowej 6,25 mg dwa razy na dobę, lekarz zmniejszy dawkę do 3,125 mg dwa razy na dobę i będzie stosować taką dawkę przez 3 - 10 dni. Jeżeli dawka ta będzie dobrze tolerowana zostanie zwiększona do 6,25 mg dwa razy na dobę, a następnie stopniowo do dawki 25 mg dwa razy na dobę. Należy dążyć do podawania największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carvetrend**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub do szpitala.

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie tętnicze krwi), bradykardia (nadmierne zwolnienie czynności serca), niewydolność serca, wstrząs kardiogeny (niedokrwienie tkanek i narządów na skutek niewydolności serca) i zatrzymanie krążenia. Mogą też wystąpić zaburzenia oddychania, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i uogólnione napady drgawkowe.

### **Pominięcie zastosowania leku Carvetrend**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, nie należy zwiększać następnej dawki leku. Należy przyjąć następną dawkę leku według zalecenia lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku Carvetrend**

Nie należy samodzielnie przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Leczenia lekiem Carvetrend nie należy przerywać nagle. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować nasilenie objawów choroby. Lek należy odstawić powoli, stopniowo zmniejszając dawki karwedylolu zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób),
- często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób),
- niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób),
- rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób),
- bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, bóle głowy, zazwyczaj o niewielkim nasileniu i występujące głównie na początku leczenia
- niewydolność serca

- niedociśnienie
- astenia (uczucie zmęczenia).

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych
- niedokrwistość
- zwiększenie masy ciała, hipercholesterolemia (zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi), pogorszenie kontroli stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia, hipoglikemia) u pacjentów ze stwierdzoną cukrzycą
- depresja, obniżenie nastroju
- stan przedomdleniowy, omdlenie
- zaburzenia widzenia, zmniejszone wydzielanie łez (zespół suchego oka), podrażnienie oka
- bradykardia (zwolnienie czynności serca), obrzęk, hiperwoleミア (przeciążenie płynami, zwiększenie objętości krwi krążącej)
- niedociśnienie ortostatyczne (obniżenie ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała), zaburzenia krążenia obwodowego (ziębnięcie kończyn, choroby naczyń obwodowych, nasilenie chromania przestankowego i zespół Raynaud'a), nadciśnienie tętnicze
- duszność, obrzęk płuc, astma u podatnych pacjentów
- nudności, biegunka, wymioty, niestrawność, bóle brzucha
- ból kończyn
- niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek u pacjentów z rozsianymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącym pogorszeniem czynności nerek, zaburzenia w oddawaniu moczu
- ból.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zaburzenia snu
- parastezje (mrowienie oraz zdrętwienie kończyn)
- blok przedsionkowo-komorowy, dławica piersiowa
- zaparcie
- reakcje skórne (np. wysypka alergiczna, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd, zmiany skóry łuszczykowe i o typie liszaja płaskiego), łysienie
- impotencja, zaburzenia erekcji
- wzmożone pocenie.

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- trombocytopenia (zmniejszenie ilości płytek krwi we krwi obwodowej)
- przekrwienie błony śluzowej nosa (nieδροżność nosa)
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- leukopenia (zmniejszenie ilości białych krwinek we krwi obwodowej)
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby [zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) oraz gammaglutamylotransferazy (GGT)]
- ciężkie skórne działania niepożądane (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- nietrzymanie moczu u kobiet.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca podczas zwiększania dawki karwedylolu może dojść do nasilenia niewydolności serca i zatrzymania płynów.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym, chorobą niedokrwinną serca, rozsianymi zmianami naczyniowymi i (lub) współistniejącą niewydolnością nerek podczas terapii karwedylolem obserwowano przemijające pogorszenie czynności nerek.

Częstość występowania działań niepożądanych, z wyjątkiem zawrotów głowy, zaburzeń widzenia i bradykardii, nie jest zależna od stosowanej dawki leku.

Ze względu na właściwości beta-adrenolityczne leku Carvetrend możliwe jest ujawnienie się utajonej cukrzycy, pogorszenie kontroli stężenia cukru we krwi, zahamowanie mechanizmów regulujących stężenie glukozy we krwi.

Ponadto, podczas stosowania leku Carvetrend mogą wystąpić omamy (halucynacje).

Może wystąpić nadmierne pocenie się (nadpotliwość). Możliwe jest zahamowanie zatokowe, co oznacza, że serce może bić bardzo wolno lub przestać bić. Pacjent może odczuwać zawroty głowy, nietypowe zmęczenie i duszność. Te objawy mogą występować szczególnie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat lub pacjentów z innymi problemami dotyczącymi pracy serca.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Carvetrend mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Carvetrend**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP):. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Carvetrend**

– Substancją czynną leku jest karwedylol.

Carvetrend, tabletki 3,125 mg, zawiera 3,125 mg karwedylolu.

Carvetrend, tabletki 6,25 mg, zawiera 6,25 mg karwedylolu.

Carvetrend, tabletki 12,5 mg, zawiera 12,5 mg karwedylolu.

Carvetrend, tabletki 25 mg, zawiera 25 mg karwedylolu.



– Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny, talk.

### **Jak wygląda lek Carvetrend i co zawiera opakowanie**

Carvetrend 3,125 mg: tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem CA3 po jednej stronie.

Carvetrend 6,25 mg: tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem CA6 po jednej stronie.

Carvetrend 12,5 mg: tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem CA12 po jednej stronie.

Carvetrend 25 mg: tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem CA25 po jednej stronie.

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**