

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symtrend, 6,25 mg, tabletki powlekane

Symtrend, 12,5 mg, tabletki powlekane

Symtrend, 25 mg, tabletki powlekane

*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 Symtrend i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symtrend
3. Jak przyjmować lek Symtrend
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symtrend
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Symtrend należy do grupy leków o działaniu alfa- i beta-adrenolitycznym. Symtrend jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i w leczeniu dławicy piersiowej. Symtrend jest również stosowany jako leczenie wspomagające w niewydolności serca powodując poprawę czynności serca.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Symtrend

##### Kiedy nie przyjmować leku Symtrend

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca leczona niektórymi lekami podawanymi dożylnie (do żyły),
- jeśli u pacjenta występowała **astma lub skurcz oskrzeli**,
- jeśli u pacjenta występuje **niestabilna niewydolność serca** lub niektóre rodzaje **zaburzeń układu przewodzącego serca** (tak zwany blok przedsionkowo-komorowy stopnia II lub III, albo tak zwany zespół chorego węzła zatokowego) – chyba, że wszczepiono na stałe stymulator serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie **zaburzenia czynności serca** (wstrząs kardiogeny),
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolne tętno lub bardzo **niskie ciśnienie tętnicze**,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie **zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej** (kwasica metaboliczna, kwasica),
- jeśli u pacjenta występuje nietypowa odmiana dławicy piersiowej zwana **dławicą Prinzmetala, spowodowana skurczem tętnic wieńcowych**,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczona **nadczynność gruczołów nadnerczowych** (guz chromochłonny),

- jeśli pacjent ma bardzo słabe **krażenie krwi w rękach i stopach, w następstwie czego występuje ziębnienie, ból lub chromanie przestankowe,**
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba wątroby,**
- jeśli pacjent obecnie otrzymuje dożylnie leki stosowane w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca** (werapamil lub diltiazem),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symtrend należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta występuje **niewydolność serca** oraz
  - niskie ciśnienie tętnicze,
  - **zaburzenia dopływu krwi i tlenu do serca** (choroba niedokrwienności serca) oraz **stwardnienie tętnic** (miażdżycy tętnic),
  - i (lub) **choroby nerek.**
 W takim przypadku należy kontrolować czynność nerek. Konieczne może być zmniejszenie dawki leku.
- Gdy u pacjenta występuje **cukrzyca.** Stosowanie leku Symtrend może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi. Dlatego też należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje **zastoinowa niewydolność serca.**
- Jeśli u pacjenta występuje **choroba naczyń obwodowych.**
- Jeśli u pacjenta **planowany jest zabieg chirurgiczny.**
- Jeśli u pacjenta występuje guz nadnercza (nazywany guzem chromochłonnym).
- Jeśli u pacjenta występuje skurcz tętnicy wieńcowej, nazywany dławicą Prinzmetala.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie, nieleczone **zaburzenia oddychania,** lek Symtrend może nasilić trudności w oddychaniu.
- Jeśli pacjent nosi **soczewki kontaktowe.** Lek Symtrend może zmniejszać wydzielanie łez.
- Jeśli u pacjenta występuje **zespół Raynauda** (początkowo zasinienie palców rąk lub stóp, potem blednięcie i następnie zaczerwienienie z towarzyszącym im bólem). Lek Symtrend może nasilać objawy.
- Jeśli u pacjenta występuje **nadczynność tarczycy,** ze zwiększonym wytwarzaniem hormonu tarczycy, lek Symtrend może maskować objawy nadczynności.
- Jeśli pacjent stosuje lek Symtrend, a planowana jest **operacja** wymagająca znieczulenia. Należy wcześniej poinformować lekarza anestezjologa o przyjmowaniu leku Symtrend.
- Jeśli u pacjenta występuje bardzo **wolne tętno (mniej niż 55 uderzeń na minutę).**
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka **reakcja alergiczna** (np. na ukąszenia owadów lub pokarm) lub jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia odczułającego lub ma przejść leczenie odczułające, ponieważ lek Symtrend może zmniejszyć skuteczność leków stosowanych w leczeniu takich reakcji uczuleniowych.**
- Jeśli u pacjenta występuje **łuszczyca.**

### Lek Symtrend a inne leki

Inne leki przyjmowane jednocześnie mogą zaburzać działanie leku Symtrend lub ich działanie może być zaburzone przez Symtrend.

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

**Szczególnie ważne** jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- **digoksyny** (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca),
- **ryfampicyny** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy),
- **cymetydyny** (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, zgagi i refluksie żołądkowo-przełykowym),
- **ketokonazolu** (lek stosowany w leczeniu grzybicy),
- **fluoksetyny** (lek stosowany w leczeniu depresji),
- **haloperydolu** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób umysłowych i (lub) psychicznych),
- **erytromycyny** (antybiotyk),

- **cyklosporyny** (lek stosowany w hamowaniu aktywności układu odpornościowego w celu zapobiegania reakcjom odrzucenia po przeszczepieniu narządu, stosowany również w niektórych chorobach reumatycznych lub dermatologicznych),
- **klonidyny** (lek stosowany w obniżaniu ciśnienia tętniczego lub w leczeniu migreny),
- **werapamilu, diltiazemu, amiodaronu** (leki stosowane w leczeniu nieregularnej czynności serca),
- **chinidyny, dyzopiramidu, meksyletyny, propafenonu, flekainidu** (leki stosowane w leczeniu nieregularnej czynności serca),
- **innych leków obniżających ciśnienie tętnicze**. Karwedylol może nasilać działanie innych jednocześnie przyjmowanych leków obniżających ciśnienie tętnicze (np. **antagonistów receptora alfa 1**) oraz leków, które obniżają ciśnienie tętnicze jako działanie niepożądane, np. **barbiturany** (stosowane w leczeniu padaczki), **fenotiazyny** (stosowane w leczeniu psychoz), trójpierścieniowe **leki przeciwdepresyjne** (stosowane w leczeniu depresji), **leki rozszerzające naczynia krwionośne oraz alkohol**,
- **insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych** (leki zmniejszające stężenie cukru we krwi), ponieważ ich działanie zmniejszające stężenie cukru może być nasilone, a objawy niskiego stężenia cukru we krwi mogą być maskowane,
- **wziewnych leków znieczulających** (leki stosowane w znieczuleniu),
- **leków sympatykomimetycznych** (leki, które zwiększają aktywność współczulnego układu nerwowego),
- niektórych leków o działaniu rozszerzającym oskrzela, stosowanych w astmie oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc,
- **dihydropirydyn** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i chorób serca),
- **azotanów** (leki stosowane w leczeniu chorób serca), ponieważ mogą w sposób nagły obniżyć ciśnienie tętnicze,
- **leków blokujących przewodzenie nerwowo-mięśniowe** (leki, które zmniejszają napięcie mięśni),
- **ergotaminy** (lek przeciwmigrenowy),
- **niektórych leków przeciwbólowych** (niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), **estrogenów** (hormony) i **kortykosteroidów** (hormony nadnerczy), ponieważ mogą w niektórych przypadkach osłabiać obniżające ciśnienie tętnicze działanie karwedylolu,
- leków zawierających **rezerpinę, guanetydynę, metylodopę, guanfacynę i inhibitory monoaminooksydazy (MAO)**, leków stosowanych w leczeniu depresji, ponieważ mogą one spowodować dalsze zwolnienie czynności serca.

#### **Symtrend z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Symtrend może nasilać działanie **alkoholu**.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub w przypadku podejrzenia albo planowania ciąży, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

#### Ciąża

Lek Symtrend można stosować w czasie ciąży wyłącznie, gdy lekarz uzna to za konieczne. Dlatego też zawsze przed zastosowaniem leku Symtrend podczas ciąży należy poradzić się lekarza.

#### Karmienie piersią

W badaniach na zwierzętach w okresie laktacji stwierdzono, że lek Symtrend przenika do mleka ludzkiego, dlatego też nie zaleca się przyjmowania leku w trakcie karmienia piersią.

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

Na początku leczenia lub gdy leczenie jest zmieniane mogą wystąpić **zawroty głowy i zmęczenie**. Jeśli w trakcie przyjmowania tabletek u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub słabość, należy unikać prowadzenia pojazdów lub prac wymagających dużego skupienia.

#### **Symtrend zawiera laktozę jednowodną oraz polidekstrozę**

Ten lek zawiera laktozę jednowodną oraz polidekstrozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak przyjmować lek Symtrend**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku wrażenia, że działanie leku Symtrend jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki powlekane należy połykać popijając przynajmniej połową szklanki wody. Tabletki powlekane można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu. Jednak pacjenci z niewydolnością serca powinni przyjmować tabletki powlekane z pokarmem w celu zmniejszenia ryzyka zawrotów głowy po nagłym wstaniu.

**Tabletki leku Symtrend są dostępne w następujących mocach:**

**6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg**

#### **Wysokie ciśnienie tętnicze**

Zalecana dawka to 1 tabletka leku Symtrend o mocy 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) przez pierwsze dwie doby, a następnie 2 tabletki leku Symtrend o mocy 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) raz na dobę. Dla takiego dawkowania dostępne są inne moce leku Symtrend.

#### **Dławica piersiowa**

Zalecana dawka to 1 tabletka leku Symtrend o mocy 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez dwie doby, a następnie 2 tabletki leku Symtrend o mocy 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) dwa razy na dobę. Dla takiego dawkowania dostępne są inne moce leku Symtrend.

#### **Niewydolność serca**

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to pół tabletki leku Symtrend o mocy 6,25 mg (co odpowiada 3,125 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez dwa tygodnie. Dawka może być stopniowo zwiększana, zazwyczaj odbywa się to w odstępach dwutygodniowych.

Może jednak wystąpić konieczność zwiększenia lub zmniejszenia dawki. Lekarz poinformuje o odpowiednim dawkowaniu.

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

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Symtrend lub jeśli lek zostanie przypadkowo połknięty przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem, zgłosić się do szpitala lub wezwać pogotowie w celu uzyskania opinii dotyczącej ryzyka oraz porady co do dalszego postępowania.

Objawy przedawkowania mogą obejmować uczucie omdlenia z powodu nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego, spowolnienie czynności serca oraz w ciężkich przypadkach sporadycznie zatrzymanie akcji serca. Mogą wystąpić trudności w oddychaniu, zwężenie dróg oddechowych, złe samopoczucie, zaburzenia świadomości oraz drgawki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Symtrend**

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki (lub dawek), należy kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 możliwych działań niepożądanych jest przedstawiona w tabeli poniżej:

<b>Bardzo często:</b>	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
<b>Często:</b>	występują u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów
<b>Niezbyt często:</b>	występują u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów
<b>Rzadko:</b>	występują u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż 1 na 10000 pacjentów
<b>Bardzo rzadko:</b>	występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki

Większość działań niepożądanych jest zależna od dawki i przemija po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić na początku leczenia i ustępować samoistnie w trakcie kontynuacji leczenia.

### **Bardzo często**

Zawroty głowy, ból głowy, niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze, zmęczenie.

### **Często**

Zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie układu moczowego, niedokrwistość, zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia cholesterolu, zaburzenia kontroli stężenia glukozy we krwi, depresja, obniżenie nastroju, zaburzenia widzenia, suchość oczu, podrażnienie oczu, zwolnienie czynności serca, obrzęk (opuchlizna występująca w obrębie więcej niż jednej części ciała), hiperwolemia, przewodnienie organizmu, zawroty głowy występujące podczas szybkiego wstawania, zimne ręce i stopy, duszność, obrzęk płuc, astma u podatnych pacjentów, nudności, biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha, ból w rękach lub nogach, trudności z oddawaniem moczu, ból. Niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek u pacjentów ze stwardnieniem tętnic i (lub) pogorszeniem czynności nerek.

### **Niezbyt często**

Zaburzenia snu, stan przedomdleniowy, omdlenie, parestezja, zaburzenia układu przewodzącego serca, dławica piersiowa, niektóre reakcje skórne (np. alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, świąd i stany zapalne skóry), łuszczyca, impotencja.

### **Rzadko**

Małopłytkowość, niedrożność nosa.

### **Bardzo rzadko**

Leukopenia, reakcje uczuleniowe, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, GGTP), nietrzymanie moczu u kobiet, ciężkie skórne działania niepożądane (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Symtrend**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Butelki HDPE: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Symtrend**

Substancją czynną leku jest karwedylol.

Jedna tabletkę zawiera 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg karwedylolu.

Pozostałe składniki leku to:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Krospowidon CL

Powidon K 30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka – Opadry II White

YS-22-18096 o składzie:

HPMC 2910/Hypromeloza 3cP

HPMC 2910/Hypromeloza 6cP

HPMC 2910/Hypromeloza 50cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Trietylu cytrynian

Makrogol 8000

Polidekstroza Fcc.

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

6,25 mg, tabletki powlekane: białe, owalne, z linią podziału po obu stronach i oznaczeniem „6,25” na jednej stronie.

12,5 mg, tabletki powlekane: białe, owalne, z linią podziału po obu stronach i oznaczeniem „12,5” na jednej stronie.

25 mg, tabletki powlekane: białe, owalne, z linią podziału po obu stronach i oznaczeniem „25” na jednej stronie.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Wielkości opakowań: 30 i 60 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

**Wytwórca**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

PL: Symtrend

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2021