

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dilorym, 6,25 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Dilorym, 6,25 mg + 7,5 mg, tabletki powlekane
Dilorym, 12,5 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Dilorym, 12,5 mg + 7,5 mg, tabletki powlekane
Dilorym, 25 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Dilorym, 25 mg + 7,5 mg, tabletki powlekane

Carvedilolum + Ivabradinum

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

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

Dilorym jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- objawowej stabilnej dławicy piersiowej (która powoduje ból w klatce piersiowej);
- przewlekłej niewydolności serca.

Zamiast przyjmować karwedylol i iwabradynę w oddzielnych tabletkach, pacjent otrzyma jedną tabletkę leku Dilorym, która zawiera obie substancje czynne w tych samych dawkach.

Dilorym jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, karwedylol i iwabradynę. Karwedylol jest beta-adrenolitykiem. Beta-adrenolityki zwalniają czynność serca, zmniejszają siłę, z jaką kurczy się mięsień sercowy i zmniejszają skurcz naczyń krwionośnych w sercu, mózgu i całym organizmie. Iwabradyna działa głównie przez zmniejszenie częstości akcji serca, o kilka skurczów na minutę. Powoduje to zmniejszenie zapotrzebowania serca na tlen, zwłaszcza w sytuacjach, kiedy jest bardziej prawdopodobne wystąpienie napadu dławicy piersiowej. W ten sposób karwedylol i iwabradyna pomagają kontrolować i zmniejszać liczbę napadów dławicy piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dilorym

Kiedy nie stosować leku Dilorym:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol, iwabradynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na inne beta-adrenolityki;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;

- jeśli u pacjenta rozwija się niewydolność serca, niewydolność serca nie jest odpowiednio kontrolowana lub ostatnio się nasiliła;
- jeśli pacjent ma niestabilną dławicę piersiową (ciężka postać dławicy, w której bardzo często występuje ból w klatce piersiowej, związany lub niezwiązany z wysiłkiem);
- jeśli u pacjenta występuje dławica Prinzmetala (ból w klatce piersiowej występujący w spoczynku lub okresowo);
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent ma za wolną czynność serca (poniżej 50 skurczów na minutę) lub jeśli czuje się słabo, ma zmniejszoną świadomość, występuje u niego duszność, niedociśnienie tętnicze lub ból w klatce piersiowej, z powodu objawowej lub ciężkiej bradykardii (zwolnienie czynności serca);
- jeśli pacjent ma zawał serca;
- jeśli pacjent jest we wstrząsie kardiogennym (ciężki stan serca powodujący bardzo niskie ciśnienie tętnicze, leczony w szpitalu);
- jeśli czynność serca pacjenta jest kontrolowana wyłącznie przez stymulator serca;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę naczyń krwionośnych (np. objaw Raynauda);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła obturacyjna choroba płuc (choroba płuc z takimi objawami, jak świszczący oddech, trudności w oddychaniu i przewlekły kaszel);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia oddychania, takie jak astma lub skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu z powodu zwężenia dróg oddechowych);
- jeśli pacjent ma za duże stężenie kwasu we krwi (kwasica metaboliczna);
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze spowodowane przez guz zlokalizowany przy nerce (nieleczony guz chromochłonny);
- jeśli pacjent przyjmuje:
 - leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol);
 - antybiotyki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna podawana doustnie, jozamycyna i telitromycyna);
 - leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, nazywane inhibitorami proteazy (takie jak nelfinawir, rytonawir);
 - nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji);
 - diltiazem lub werapamil: leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub próbujących zajść w ciążę;
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dilorym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z następujących stanów:

- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca (takie jak nieregularna czynność serca, kołatanie serca, nasilenie bólu w klatce piersiowej), utrwalone migotanie przedsionków (rodzaj nieregularnej czynności serca) lub zaburzenie stwierdzone w elektrokardiogramie (EKG), nazywane zespołem długiego odstępu QT;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca lub niewydolność serca z zaburzeniem stwierdzanym w EKG, nazywanym blokiem odnogi pęczka Hisa;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca powodującą niezdolność wykonania jakiegokolwiek wysiłku bez uczucia dyskomfortu (objawy mogą występować nawet w spoczynku, a aktywność fizyczna zwiększa dyskomfort);
- jeśli u pacjenta występują objawy migotania przedsionków (bardzo szybkie tętno w spoczynku - powyżej 110 skurczów na minutę lub tętno nieregularne, bez widocznej przyczyny, trudne do zmierzenia);
- jeśli pacjent ma niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, zwłaszcza po zmianie leczenia przeciwnadciśnieniowego;

- jeśli pacjent ma długotrwałą niewydolność serca, występującą z: niskim ciśnieniem tętniczym (<100 mmHg) lub chorobą serca spowodowaną przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca, lub uszkodzeniem dużych i (lub) małych naczyń krwionośnych, lub chorobami nerek;
- jeśli pacjent ma takie objawy jak: uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub duszność (co może oznaczać za wolną czynność serca, np. poniżej 50 skurczów na minutę);
- jeśli pacjent ma być poddany kardiowersji (zabiegowi medycznemu, który powoduje, że szybka lub nieregularna czynność serca jest przywracana do prawidłowego rytmu);
- jeśli pacjent niedawno przeżył udar mózgu;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli ciśnienie tętnicze pacjenta zmienia się nagle i wielokrotnie;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze, spowodowane przez inną chorobę;
- jeśli podczas wstawiania u pacjenta występuje obniżenie ciśnienia tętniczego;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie mięśnia sercowego, zwężenie zastawek serca, które wpływa na przepływ krwi, końcowe stadium zaburzeń krążenia, w którym dopływ krwi do kończyn jest zmniejszony z powodu zwężenia tętnic;
- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora α_1 -adrenergicznego lub agonistę receptora α_2 -adrenergicznego;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba siatkówki oka lub jeżeli pogarsza się wzrok;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia, takie jak zespół Raynauda (zwykle dotyczący palców) lub chorobę naczyń obwodowych, powodującą uczucie zimna w rękach i stopach lub wrażenie mrowienia;
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu, który wymaga znieczulenia ogólnego;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy (objawy to: drżenie, szybka czynność serca, nasilone pocenie lub zmniejszenie masy ciała);
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe;
- jeśli u pacjenta występowały wcześniej reakcje nadwrażliwości lub pacjent jest poddawany leczeniu odczulającemu;
- jeśli pacjent ma łuszczycę (ciężką wysypkę skórą);
- jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się występowanie guza nadnerczy (guza chromochłonny).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, przed przyjęciem lub podczas stosowania leku Dilorym należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Dilorym, ponieważ może to spowodować znaczne zmiany rytmu lub częstości akcji serca i zwiększyć ryzyko zawału serca.

Dzieci i młodzież

Dilorym nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dilorym a inne leki

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

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Dilorym. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń);
- leki wydłużające odstępy QT stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych stanów:
 - chinidyna, dyzopiramid, sotalol, ibutyliid, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
 - beprydyl (stosowany w leczeniu bólu w klatce piersiowej, spowodowanego dławicą piersiową);

- pimozyd, zyprazydon, sertyndol (leki stosowane w leczeniu lęku, schizofrenii lub innych psychoz);
- meflochina i halofantryna (stosowane w leczeniu malarii);
- erytromycyna podawana dożylnie (antybiotyk);
- pentamidyna (lek przeciw pasożytom);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń trawienia);
- klonidyna (stosowana w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- pochodne dihydropirydyny (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej spowodowanego dławicą piersiową lub objawu Raynauda);
- niektóre leki moczopędne, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak furosemid, hydrochlorotiazyd, indapamid (często stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, obrzęku i niewydolności serca);
- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- azotany (stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej spowodowanego dławicą piersiową);
- leki sympatykomimetyczne (np. leki zwiększające ciśnienie tętnicze lub częstość akcji serca albo rozszerzające drogi oddechowe, takie jak epinefryna stosowana w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych i agoniści receptorów beta₂-adrenergicznych, stosowani w leczeniu astmy);
- leki przeciwartmyczne klasy Ia i Ic podawane dożylnie (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki lub w przypadku trudności z zasypianiem);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi lub choroby wrzodowej);
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji);
- preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji);
- rezerpina, guanetydyna, metylodopa, guanfacyna i inhibitory monoaminooksydazy (stosowane w leczeniu takich chorób, jak depresja i choroba Parkinsona);
- digoksyna i digitoksyna (stosowane w leczeniu chorób serca);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu);
- insulina i leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe, stosowane podczas znieczulenia lub leki znieczulające (przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Dilorym);
- leki rozszerzające oskrzela, będące agonistami receptorów beta-adrenergicznych (stosowane w leczeniu astmy);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne/ leki przeciwreumatyczne (NLPZ), stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego, gorączki i bólu;
- estrogeny (żeńskie hormony stosowane w antykoncepcji lub podczas hormonalnej terapii zastępczej);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, takich jak astma, zapalenie skóry, itd.);
- ergotamina (lek stosowany w leczeniu migreny);
- inne beta-adrenolityki (w postaci kropli do oczu).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dilorym, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzona operacja z użyciem leku znieczulającego.

Lek Dilorym z jedzeniem i piciem

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia lekiem Dilorym.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży i przyjmuje lub przyjmowała lek Dilorym.

Nie należy przyjmować leku Dilorym, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że stosuje skuteczną antykoncepcję (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dilorym”).

Nie należy przyjmować leku Dilorym, jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dilorym”). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, jeśli pacjentka przyjmuje Dilorym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dilorym może powodować przemijające zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenie widzenia silnego światła w polu widzenia, patrz „Możliwe działania niepożądane”). W razie ich wystąpienia, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, zwłaszcza w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia oświetlenia, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów nocą.

Należy także zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Dilorym z alkoholem lub podczas zmiany leku, ponieważ może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Jeśli tabletki powodują, że pacjent ma zawroty głowy, jest zmęczony albo ma bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Dilorym zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Jeśli pacjent ma dziedziczną nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy i galaktozy, nie powinien przyjmować tego leku.

3. Jak stosować lek Dilorym

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

Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę, jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem podczas posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dilorym

W razie zażycia większej liczby tabletek niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najbardziej prawdopodobne objawy to: zawroty głowy, uczucie omdlewania, zmęczenie i trudności w oddychaniu z powodu zwolnienia rytmu serca.

Pominięcie przyjęcia leku Dilorym

W razie pominięcia dawki leku Dilorym, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dilorym

Ponieważ leczenie dławicy piersiowej lub przewlekłej niewydolności serca jest zwykle długotrwałe, przed przerwaniem terapii tym lekiem należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy nagle przerywać przyjmowania tabletek leku Dilorym, ponieważ może to spowodować znaczne zmiany rytmu lub częstości akcji serca oraz zwiększyć ryzyko zawału serca. Zmiany dawki lub przerwania leczenia można dokonać tylko po konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Dilorym jest zbyt silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia widzenia (chwilowe wrażenie widzenia silnego światła, najczęściej spowodowane przez nagłe zmiany natężenia światła). Zaburzenia te są także opisywane jako aureola, kolorowe błyski, rozdzielony obraz lub zwielokrotnione obrazy. Zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia, po których mogą wystąpić wielokrotnie i ustąpić podczas lub po leczeniu.
- ból głowy;
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęk stóp lub nóg ze względu na nagromadzenie się płynów (niewydolność serca);
- niskie ciśnienie tętnicze (objawy to: uczucie zawrotów głowy lub „pustki” w głowie), ogólne osłabienie, uczucie zmęczenia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia płuc lub dróg oddechowych, takie jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc oraz zakażenie górnych dróg oddechowych;
- zakażenia dróg moczowych;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (objawy to: uczucie zmęczenia, blada skóra, uczucie mocnej czynności serca (kołatanie serca) i duszność podczas wysiłku);
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi;
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (cukrzyca), brak kontroli stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą;
- zwiększenie masy ciała;
- przygnębienie lub obniżenie nastroju;
- zmniejszone łzawienie (suchość oczu), zaburzenia widzenia, podrażnienie oczu, zamazane widzenie (zamglone widzenie);
- zatrzymanie płynów (objawy to: uogólniony obrzęk ciała, obrzęk części ciała, np. rąk, stóp, okolicy kostek, nóg, zwiększenie objętości krwi w organizmie);
- nagromadzenie się płynu w płucach;
- zmiana czynności serca (objawem jest zwolnienie czynności serca);
- blok serca (nieregularna czynność serca);
- nieregularne, szybkie skurcze serca;
- uczucie zawrotów głowy, „pustki” w głowie lub omdlenia w czasie szybkiego wstawania lub siadania;
- zaburzenia krążenia krwi, takie jak zimne ręce i stopy, zwężenie dużych tętnic ramion lub nóg, nasilenie objawów u pacjentów z chorobą Raynauda (mrowienie i zmiana koloru - biała, sina, następnie zaczerwieniona skóra palców rąk i stóp w razie narażenia na zimno) lub chromanie przestankowe (ból nogi, który nasila się podczas chodzenia);
- niekontrolowane ciśnienie tętnicze;
- duszność, astma;
- nudności, ból żołądka, niestrawność, biegunka wymioty;
- ból kończyn;
- choroba, w której kryształki kwasu moczowego powodują bolesność i obrzęk stawów (dna moczanowa);
- zaburzenia nerek, w tym trudności z rozpoczęciem oddawania moczu, oddawaniem moczu lub zatrzymaniem oddawania moczu, lub zmieniona częstość oddawania moczu;
- ból.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie liczby krwinek białych pewnego rodzaju;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- zaburzenia snu, w tym koszmary senne, dezorientacja;

- omdlenie, uczucie „pustki” w głowie, osłabienie mięśni, zamazane widzenie i uczucie omdlewania, uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp;
- podwójne widzenie, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego);
- ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, kołatanie serca, zmiana częstości akcji serca (szybka, wolna lub nieregularna czynność serca);
- niskie ciśnienie tętnicze (prawdopodobnie z powodu wolnej czynności serca);
- zaparcie;
- pewne reakcje skórne (takie jak wysypka skórna, pokrzywka, swędzenie, nasilone pocenie, zmiany skórne o typie łuszczycy lub liszaja płaskiego);
- utrata włosów;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy), wysypka;
- kurcze mięśni;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (substancja powstająca na skutek rozpadu mięśni), nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG;
- zaburzenia czynności seksualnych, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania wzwodu).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- krwawienie lub częstsze niż zwykle powstawanie siniaków (mała liczba płytek krwi);
- niedrożność nosa, świszczący oddech;
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- zaczerwienienie skóry;
- złe samopoczucie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- mała liczba krwinek białych;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- reakcja alergiczna (obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich zaburzeń oddychania, wysypka skórna lub pokrzywka);
- zaburzenia rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, zespół chorego węzła zatokowego);
- ciężkie reakcje skórne:
 - okrągłe, nieregularne, czerwone plamy na skórze rąk i ramion (rumień wielopostaciowy), ciężka postać wysypki skórnej, z zaczerwienieniem skóry, gorączką, pęcherzami lub owrzodzeniem (zespół Stevensa-Johnsona), nasiloną wysypką z zaczerwienieniem, łuszczeniem i obrzękiem skóry, przypominająca ciężkie oparzenia (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka);
- niezdolność kontrolowania oddawania moczu u kobiet.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Dilorym

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Dilorym

- **Substancjami czynnymi leku są** karwedylol i iwabradyna (w postaci chlorowodorku).
- Dilorym, 6,25 mg + 5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 6,25 mg karwedylolu i 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny w postaci chlorowodorku).
- Dilorym, 6,25 mg + 7,5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 6,25 mg karwedylolu i 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny w postaci chlorowodorku).
- Dilorym, 12,5 mg + 5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 12,5 mg karwedylolu i 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny w postaci chlorowodorku).
- Dilorym, 12,5 mg + 7,5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 12,5 mg karwedylolu i 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny w postaci chlorowodorku).
- Dilorym, 25 mg + 5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 25 mg karwedylolu i 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny w postaci chlorowodorku).
- Dilorym, 25 mg + 7,5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 25 mg karwedylolu i 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny w postaci chlorowodorku).

Pozostałe składniki to:

- *rdzeń tabletki*: skrobia żelowana (kukurydziana), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
- *otoczka*: glicerol, hypromeloza, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) (dla mocy 6,25 mg + 7,5 mg; 12,5 mg + 7,5 mg i 25 mg + 7,5 mg), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Dilorym i co zawiera opakowanie

Białe, sześciokątne, tabletki powlekane 6,25 mg + 5 mg (dłuższa przekątna 7,3 mm), z wytłoczonym oznakowaniem C12 po jednej stronie i  po drugiej stronie.

Żółte, sześciokątne, tabletki powlekane 6,25 mg + 7,5 mg (dłuższa przekątna 7,3 mm), z wytłoczonym oznakowaniem C13 po jednej stronie i  po drugiej stronie.

Białe, w kształcie elipsy, tabletki powlekane 12,5 mg + 5 mg (10,6 mm x 5,3 mm), z wytłoczonym oznakowaniem C14 po jednej stronie i  po drugiej stronie.

Żółte, w kształcie elipsy, tabletki powlekane 12,5 mg + 7,5 mg (10,6 mm x 5,3 mm), z wytłoczonym oznakowaniem C15 po jednej stronie i  po drugiej stronie.

Białe, ośmiokątne, tabletki powlekane 25 mg + 5 mg (średnica 7,8 mm), z wytłoczonym oznakowaniem C16 po jednej stronie i  po drugiej stronie.

Żółte, ośmiokątne, tabletki powlekane 25 mg + 7,5 mg (średnica 7,8 mm), z wytłoczonym oznakowaniem C17 po jednej stronie i  po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach kalendarzowych (blistry z PVC/Aluminium) po 14, 28, 56, 98 i 112 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapest
Węgry

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francja

Servier (Ireland) Industries Ltd
Moneylands - Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Irlandia

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

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

Bułgaria	Dilorym, филмирани таблетки
Czechy	Stovadis, potahované tablety
Węgry	Dilorym, Filmtabletta
Łotwa	Dilorym, apvalkotās tabletes
Litwa	Dilorym, plėvele dengtos tabletės
Holandia	Stovadis, filmomhulde tabletten
Polska	Dilorym
Portugalia	Stovadis
Rumunia	Dilorym, comprimate filmate
Słowacja	Dilorym, filmom obalené tablety
Hiszpania	Stovadis, comprimidos recubiertos con película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018