**Pakuotės lapelis:informacija vartotojui**

**Talliton 6,25 mg tabletės**

Karvedilolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Talliton ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Talliton
3. Kaip vartoti Talliton
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Talliton
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Talliton ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Talliton tablečių medžiaga karvedilolis yra beta receptorių blokatorius, plečiantis kraujagysles. Jis vartojamas ilgalaikiam lėtinio širdies nepakankamumo gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Talliton**

**Talliton vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei sergate lėtine širdies liga, atsiradusi dėl plaučių patologijos, arba Jums sakė, kad Jūsų kraujospūdis plaučių arterijose yra padidėjęs;
* jei Jums sunku kvėpuoti dėl astmos (sutrikusio kvėpavimo priepuolių) arba praeityje sirgote bet kokia kita kvėpavimo takų liga;
* jei sergate kepenų liga;
* jeigu Jums yra širdies impulsų formavimosi arba laidumo sutrikimų (širdies blokada), nebent Jums yra implantuotas širdies stimuliatorius;
* jei Jums bet kuriuo metu pasireiškia bradikardija (kai širdies susitraukimų dažnis mažesnis nei 50 kartų per minutę) arba hipotenzija (kai sistolinis kraujospūdis (pirmieji skaičiai) mažesnis nei 85 mmHg);
* jei sergate feochromocitoma (specifinis antinksčių auglys, susijęs su aukštu kraujospūdžiu);
* jei ilgai gydotės tam tikrais antidepresantais (MAO inhibitoriais);
* jei sergate sunkiu medžiagų apykaitos sutrikimu (metaboline acidoze, t. y. būklė, kai labai padidėja organizmo skysčių ir audinių rūgštingumas), atsiradusiu dėl kitų ligų (pvz., diabeto);
* jei neseniai pablogėjo lėtinio širdies nepakankamumo simptomai arba jie yra tokie sunkūs, kad reikalingas gydymas į veną leidžiamais preparatais;
* jei vartojate verapamilio arba diltiazemo tipo kalcio kanalų blokatorius.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Talliton

Tam tikrais atvejais vartojant preparato reikia specialių atsargumo priemonių, todėl pasakykite savo gydytoją:

* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu Jums anksčiau nustatytas tam tikras krūtinės skausmas (vadinamoji Prinzmetalo angina);
* jei sergate bet kokiomis kitomis širdies ligomis;
* jei yra galūnių kraujagyslių susiaurėjimų;
* jei Jums anksčiau sakė, kad turite kraujotakos sutrikimą, pirmiausiai pažeidžiantį pirštus, vadinamąjį Reino (*Raynaud*) fenomeną;
* jei sergate kepenų, inkstų arba skydliaukės ligomis;
* jei Jums taikomas desensibilizacinis gydymas (žinomo alergeno sukeliamos alergijos (padidėjusio jautrumo) simptomų mažinimas);
* jei sergate psoriaze arba ja serga kas nors iš šeimos narių.

*Vartojamas vaikams ir paaugliams*

Talliton nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų pacientams.

*Įspėkite savo gydytoją:*

jei sergate lėtine obstrukcine plaučių liga (su iškvėpimo sutrikimu) ir nesigydote tabletėmis arba inhaliuojamaisiais preparatais, nes gydymo Talliton metu Jums gali būti sunku iškvėpti. Tokiais atvejais gali prireikti keisti Talliton dozę arba nutraukti vaisto vartojimą.

Talliton gydymo metu, ypač jo pradžioje, gali pasunkėti širdies nepakankamumo simptomai. Jie gali pasireikšti nuovargiu, dusuliu ir kojų edema. Jei Jums atsirado minėtų simptomų, bet kokiu atveju praneškite gydytojui, kadangi gali prireikti keisti Talliton dozę.

Jei Jums paskirta Talliton širdies nepakankamumui gydyti, o Jūsų sistolinis kraujospūdis (pirmasis skaičius iš dviejų) yra mažesnis nei 100 mmHg, o, be to, dar sergate vainikinių arterijų liga, periferinių kraujagyslių stenoze arba inkstų funkcijos nepakankamumu, gydymas gali neigiamai paveikti Jūsų inkstų funkciją. Todėl būtina ją stebėti. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei jaučiate bet kokį inkstų funkcijos pablogėjimo požymį (didėja kūno svoris, mažėja šlapimo išsiskyrimas, atsirado niežulys).

Talliton tabletės gali darti sunkiau pastebimais arba mažinti hipoglikemijos simptomus, t. y. mažą gliukozės koncentraciją kraujyje (nervingumas, drebulys, dažnas pulsas). Be to, gliukozės koncentracija kraujyje gydymo metu gali padidėti arba sumažėti. Todėl cukriniu diabetu sergantiems pacientams būtina dažnai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, ir gydytojas gali pakeisti preparatų nuo cukrinio diabeto dozę.

**Kiti vaistai ir Talliton**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Ypač svarbu, kad pasakytumėte gydytojui, jei Jūs vartojate:*

* kitus vaistus aritmijai gydyti;
* kitus vaistus hipertenzijai gydyti;
* kitus širdies ligoms gydyti arba dėl kitokių priežasčių skiriamus vaistus, kurie taip pat gali mažinti kraujospūdį (pvz., nitratus, migdomuosius, trankviliantus, antidepresantus);
* digoksiną arba diuretikus širdies ligoms gydyti;
* vaistą, vadinamą ciklosporinu (pvz., po organų persodinimo);
* klonidiną arba ergotaminą, rifampiciną (tuberkuliozei gydyti), vaistus nuo skausmo, karščiavimo, barbitūratus, vaistus nuo padidėjusio rūgštingumo (pvz., cimetidiną) arba vaistus astmai ir kitoms plaučių ligoms gydyti;
* geriamuosius gliukozės kiekį mažinančius vaistus arba insuliną cukriniam diabetui gydyti.

Prieš operaciją ir bendrąją nejautrą svarbu informuoti gydytoją, kad vartojate Talliton tabletes.

**Talliton vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Vaistą rekomenduojama vartoti valgio metu, kad sumažėtų staigaus kraujospūdžio kritimo pavojus.

Gydymo metu reguliariai vartojant alkoholinių gėrimų gali sustiprėti ir vaisto, ir alkoholio poveikis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gyydtoju arba vaistininku.

Nėščioms ir žindančioms moterims šio vaisto vartoti draudžiama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Priklausomai nuo individualios reakcijos dėl Talliton tablečių poveikio gali kilti sunkumų vairuojant ir valdant mechanizmus. Taip dažniausiai atsitinka gydymo pradžioje ir kartu vartojant alkoholio. Jei vartodami Talliton tabletes jaučiatės ypač pavargę ir apsvaigę, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Talliton sudėtyje yra laktozės ir sacharozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Talliton**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę reikia išgerti valgio metu, jos nekramtant, užgeriant pakankamu skysčių kiekiu, kad sumažėtų staigaus kraujospūdžio kritimo pavojus.

Gydyti lėtinį širdies nepakankamumą, nutraukti gydymą Talliton ir pritaikyti dozę privalo gydymo patirties turintis kardiologas, atidžiai stebėdamas pacientą.

Rekomenduojama pradinė lėtinio širdies nepakankamumo gydymo dozė pirmąsias dvi gydymo savaites yra po 3,125 mg du kartus per parą (ryte ir vakare). Jei reikia, Jūsų gydytojas kas dvi savaites gali didinti šią dozę iki 6,25 mg du kartus per parą, vėliau iki 12,5 mg du kartus per parą, dar vėliau iki 25 mg du kartus per parą. Pacientams, sveriantiems mažiau kaip 85 kg ir sergantiems sunkiu lėtiniu širdies nepakankamumu, nepriklausomai nuo dozės didžiausia paros dozė yra 25 mg du kartus per parą. Pacientams, sveriantiems daugiau kaip 85 kg ir sergantiems lengvu bei vidutinio sunkumo lėtiniu širdies nepakankamumu, didžiausia paros dozė yra 50 mg du kartus per parą.

Senyvo amžiaus pacientai ir pacientai, sergantys lėtiniu širdies nepakankamumu ar inkstų funkcijos sutrikimu, gali vartoti įprastines suaugusiųjų dozes. Senyvo amžiaus pacientams, sergantiems lėtine stabilia krūtinės angina (krūtinės skausmas), didžiausia paros dozė yra 25 mg du kartus per parą.

***Vaikams ir paaugliams***

Talliton jaunesniems negu 18 metų pacientams vartoti neromenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę Talliton dozę**

Jei pavartojote didesnę, nei Jums paskirta, dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba važiuokite į artimiausią ligoninę.

Didelis perdozavimas (išgėrus per daug tablečių) gali sukelti galvos svaigimą, silpnumą, nuovargį, sunkią hipotenziją, gerokai sumažinti širdies susitraukimų dažnį, sukelti ūminį širdies nepakankamumą, gali pasunkėti įkvėpimas ar iškvėpimas, prasidėti vėmimas. Jeigu nebus taikomas skubus gydymas, Jūs galite prarasti sąmonę, gali prasidėti traukuliai, kraujotakos kolapsas, sustoti širdis.

**Pamiršus pavartoti Talliton**

Jei pamiršote pavartoti Talliton dozę, išgerkite kuo greičiau.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę, nes galite perdozuoti vaisto. Tęskite gydymą, kaip buvo paskirta.

**Nustojus vartoti Talliton**

Talliton vartojamas ilgai. Talliton vartojimo negalima nutraukti staiga, nes tai gali pabloginti Jūsų sveikatos būklę. Staigus gydymo nutraukimas gali sukelti spaudžiantį krūtinės skausmą ir hipertenziją, ypač jei sergate koronarine širdies liga, todėl preparato vartojimą reikia nutraukti laipsniškai ir tik tokiu atveju, jei taip nurodė Jūsų gydytojas.

Jei vartojate Talliton tabletes kartu su preparatu, kurio sudėtyje yra klonidino, nenustokite vartoti nė vieno iš šių preparatų, nepasitarę su gydytoju, nes gali labai stipriai padidėti kraujospūdis. Preparato vartojimą galima nutraukti tik pasitarus su gydytoju, laikantis visų jo nurodymų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 pacientų)

* Svaigulys, galvos skausmas
* Širdies nepakankamumas.
* Sumažėjęs kraujospūdis.
* Nuovargis.

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau negu 1 iš 100, bet mažiau negu 1 iš 10 pacientų)

* Bronchitas, plaučių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, šlapimo takų infekcijos.
* Anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis kraujyje).
* Svorio padidėjimas, cholesterolio kiekio kraujyje padidėjimas, sutrikęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija, hipoglikemija) diabetu sergantiems pacientams.
* Depresija, depresinė nuotaika.
* Regėjimo sutrikimas, akių dirginimas, sumažėjęs ašarų išsiskyrimas.
* Retas širdies ritmas, patinimas, cirkuliuojančio kraujo kiekio padidėjimas organizme, skysčio susilaikymas.
* Ortostatinė hipotenzija (kraujospūdžio kritimas keičiant padėtį į vertikalią), periferinės kraujotakos sutrikimas (periferinių kraujagyslių ligos, galūnių šalimas, Raynaud‘o sindromas)
* Dusulys, plaučių edema (pabrinkimas), astma pacientams, kuriems jau yra buvusi.
* Pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, viduriavimas.
* Galūnių skausmas.
* Inkstų veiklos pablogėjimas, šlapinimosi sutrikimai.
* Skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau negu 1 iš 1000, bet mažiau negu 1 iš 100 pacientų)

* Miego sutrikimas, sumišimas.
* Tirpimo pojūtis, trumpalaikis sąmonės praradimas (apalpimas).
* Širdies laidumo sutrikimas (atrioventrikulinė blokada), krūtinės angina.
* Odos reakcijos (odos bėrimas, odos uždegimas, dilgėlinė, niežulys, psoriaziniai ir į kerpligę panašūs odos pažeidimai ir padidėjęs prakaitavimas), plaukų slinkimas.
* Impotencija.

Retas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 000, bet mažiau negu 1 iš 1000 pacientų)

* Sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje.
* Užgulusi nosis.
* Burnos džiūvimas.

Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų)

* Sumažėjęs leukocitų kiekis kraujyje.
* Padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos).
* Kepenų tyrimų pokyčiai (transaminazių aktyvumo padidėjimas).
* Sunkios odos reakcijos (daugiaformė raudonė (eritema), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
* Šlapimo nelaikymas, ypač moterims.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Talliton**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant buteliuko ir kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. pakuotės turinys ir kita informacija**

**Talliton sudėtis**

**-** Veiklioji medžiaga yrakarvedilolis. Kiekvienoje tabletėje yra 6,25 mg karvedilolio.

**-** Pagalbinės medžiagosyra magnio stearatas, povidonas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, sacharozė, laktozė monohidratas, krospovidonas, kvinolino geltonasis (E104).

**Talliton išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra gelsvos, pailgos su vagele vienoje pusėje ir įspausta stilizuota „E“ raide ir skaičiumi „341“ - kitoje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Talliton tabletės yra rudo stiklo buteliuke, kuris uždarytas užspaudžiamuoju dangteliu. Buteliukas įdėtas į kartono dėžutę. Buteliuke yra 30 tablečių.

**Rinkodaros teisės turėtojas**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Vengrija

**Gamintojas**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

9900 Körmed Mátyás király u. 65

Vengrija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.. atstovybė

Latvių g.11-2

Vilnius LT-08123

Tel: (8 5) 23 14 658

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-03-24

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).