**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**CarvedilolHEXAL 6,25 mg tabletės**

**CarvedilolHEXAL 12,5 mg tabletės**

**CarvedilolHEXAL 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 CarvedilolHEXAL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant CarvedilolHEXAL

3. Kaip vartoti CarvedilolHEXAL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti CarvedilolHEXAL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

CarvedilolHEXALvartojamas:

* aukštam kraujospūdžiui mažinti,
* siekiant išvengti krūtinės anginos (skausmo krūtinėje) priepuolių,
* lėtiniam širdies nepakankamumui gydyti kartu su kitais įprastais vaistais.

CarvedilolHEXALpriklauso vaistų, vadinamų beta adrenoreceptorių blokatoriais, grupei.

**2. Kas žinotina prieš vartojant CarvedilolHEXAL**

CarvedilolHEXALvartoti *negalima*, jeigu yra:

* alergija karvediloliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* sunkus širdies nepakankamumas;
* kvėpavimo sutrikimai dėl bronchų susiaurėjimo ar astmos;
* sunkus kepenų veiklos sutrikimas;
* tam tikri širdies laidumo sutrikimai,vadinami
	+ sinusinio mazgo silpnumo sindromu;
	+ sinoatrialine blokada;
	+ 2 arba 3 laipsnio atrioventrikulinio mazgo blokada;
* pulsas, retesnis nei 50 dūžių per minutę;
* sistolinis kraujospūdis žemesnis nei 85 mmHg. Tai pirmasis kraujospūdžio matavimo rodmenų skaičius.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti CarvedilolHEXAL, jeigu:

* yra širdies nepakankamumas ir
* sistolinis kraujospūdis žemesnis nei 100 mmHg. Tai pirmasis kraujospūdžio matavimo rodmenų skaičius.
* nepakankamas širdies aprūpinimas krauju;
* sukietėjusios ir susiaurėjusios arterijos;
* susilpnėjusi inkstų veikla.

 Esant tokiai būklei, gydytojas nuolat stebės Jūsų inkstų veiklą.

* yra cukrinis diabetas:

 CarvedilolHEXALgali paslėpti ar lengvinti sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomus, pvz., greitą širdies plakimą ir drebulį. Būtina reguliariai stebėti gliukozės kiekį kraujyje. Gali prireikti keisti vaistų nuo cukrinio diabeto dozę.

* padidėjęs skydliaukės aktyvumas:

 CarvedilolHEXALgali paslėpti arba lengvinti padidėjusio skydliaukės aktyvumo simptomus, pvz., drebulį ar greitą pulsą.

* retas pulsas:

 CarvedilolHEXAL gali dar labiau sulėtinti pulsą. Jeigu Jūsų pulsas tampa retesnis nei 55 dūžiai per minutę, gydytojas gali sumažinti karvedilolio dozę.

* sutrikusi širdies kairiojo skilvelio veikla po miokardo infarkto;
* vartojate kitokių vaistų nuo širdies ligų arba aukšto kraujospūdžio (pvz., digoksino, vaistų, vadinamų kalcio kanalų blokatoriais (pvz., verapamilio, diltiazemo));
* ramybės būsenoje pasireiškiantis krūtinės skausmas, vadinamas Princmetalo tipo krūtinės angina;
* lengvas kvėpavimo sutrikimas dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo, kai nereikia gydymo;
* antinksčių navikas, vadinamas feochromocitoma. Antinksčiai yra liaukų pora, esanti virš inkstų.
* sutrikusi rankų arba kojų kraujotaka, pvz., Reino sindromas (šąla rankos ar pėdos);
* sergate ar anksčiau sirgote žvyneline;
* gydymo karvediloliu metu anksčiau buvo sunki alerginė odos reakcija, tokia, kaip Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas arba, toksinė epidermio nekrolizė.

Tokiu atveju CarvedilolHEXAL vartojimą reikia nuraukti visam laikui.

* Jums buvo taikomas desensibilizuojantis gydymas (t.y., gydymas tam, kad būtų sumažinta alerginė reakcija į bičių ar vapsvų įkandimą ar kita):

 CarvedilolHEXAL gali didinti Jūsų jautrumą žiedadulkėms arba kitiems alergenams.

* nešiojate kontaktinius lęšius:

 CarvedilolHEXAL gali sumažinti ašarų gamybą, todėl gali atsirasti akių sausmė.

* planuojama operacija, kurios metu bus taikoma anestezija.

Pasakykite anesteziologui, kad vartojate CarvedilolHEXAL.

Jeigu Jums yra ar anksčiau buvo bet kuris iš poskyryje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ išvardytų atvejų, apie tai pasakykite gydytojui.

**Kiti vaistai ir CarvedilolHEXAL**

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

Toliau išvardyti vaistai gali daryti įtaką CarvedilolHEXALpoveikiui arba šis vaistas daryti įtaką jų poveikiui.

* *Tam tikri vaistai nuo širdies ligų arba aukšto kraujospūdžio:*
* vaistai, vadinami kalcio kanalų blokatoriais, pvz., verapamilis, diltiazemas;
* vaistai, vadinami alfa adrenoblokatoriais, pvz., doksazosinas, prazozinas;
* klonidinas.

Klonidino vartojimą galima nutraukti tik praėjus kelioms dienoms po CarvedilolHEXAL nutraukimo. Klonidino vartojimas turi būti nutraukiamas laipsniškai.

* Vaistai nuo širdies ritmo sutrikimo, pvz., amjodaronas.
* Vaistai nuo širdies nepakankamumo, pvz., digoksinas.
* Vaistai nuo depresijos, vadinami monoaminooksidazės inhibitoriais, pvz., moklobemidas.
* Insulinas ir geriamieji vaistai nuo cukrinio diabeto.

CarvedilolHEXAL gali susilpninti toliau išvardytų vaistų poveikį.

* Vaistai nuo skausmo ir uždegimo, pvz., ibuprofenas, ketoprofenas ar aspirinas.
* Ciklosporinas (vaistas, apsaugantis nuo persodintų organų atmetimo).
* Bendriniai anestetikai (nejautrą sukeliantys vaistai).
* Vaistai nuo astmos (plečiantys bronchus), pvz., formoterolis, salbutamolis, salmeterolis.
* Rifampicinas (vaistas nuo tuberkuliozės).
* Cimetidinas (vaistas, mažinantis skrandžio rūgštis).
* Ketokonazolas (vaistas grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti).
* Fluoksetinas (vaistas nuo depresijos).
* Haloperidolis (vaistas nuo psichikos ligų).
* Eritromicinas (vaistas bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Nėštumas

Nėštumo metu CarvedilolHEXAL vartoti galima tik jeigu gydytojas mano, kad tai neabejotinai būtina, kadangi šis vaistas gali pakenkti vaisiui arba naujagimiui.

Žindymas

Vartojant CarvedilolHEXALžindyti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

CarvedilolHEXAL gali sukelti svaigulį, nuovargį ir regėjimo sutrikimus, ypač gydymo pradžioje bei dozės keitimo metu. Jeigu jaučiate tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**CarvedilolHEXAL sudėtyje yra laktozės monohidrato**

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

**3. Kaip vartoti CarvedilolHEXAL**

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

Galima įsigyti CarvedilolHEXAL , kuriuose yra skirtingas veikliosios medžiagos kiekis: 6,25 mg, 12,5 mg arba 25 mg.

*Aukštas kraujospūdis*

Suaugę žmonės:

* *Pradinė dozė*: pirmas 2 dienas rekomenduojama gerti iš karto 12,5 mg dienos dozę.

Toliau kasdien reikia gerti 25 mg kartą per parą. Gydytojo nurodymu vėliau dozė gali būti didinama.

* *Didžiausia paros dozė* yra 50 mg. Ją galima gerti iš karto arba per du kartus.

Senyvi pacientai

* *Pradinė dozė*: pirmas 2 dienas rekomenduojama gerti 12,5 mg dozę kartą per parą. Gydytojo nurodymu vėliau dozė gali būti didinama.
* *Didžiausia paros dozė* yra 50 mg. Ją galima gerti iš karto arba per du kartus.

*Krūtinės angina*

Suaugę žmonės

* *Pradinė dozė*: pirmas 2 dienas rekomenduojama gerti du kartus per parą po 12,5 mg. Toliau kasdien reikia gerti du kartus per parą po 25 mg. Gydytojo nurodymu vėliau dozė gali būti laipsniškai, t. y. kas dvi savaitės arba dar rečiau, didinama.
* *Didžiausia paros dozė* yra 100 mg. Ją patariama gerti per du kartus.

Senyvi pacientai

* Dozavimas toks pats, kaip ir jaunesniems žmonėms.
* Didžiausia paros dozė yra 50 mg.

*Širdies nepakankamumas*

* *Pradinė dozė*: pirmas 2 savaites rekomenduojama gerti du kartus per parą po 3,125 mg.

Įvertinęs atsaką į gydymą, gydytojas vėliau ją gali didinti iki didžiausios toleruojamos dozės.

* *Didžiausia dozė*: 25 mg du kartus per parą.

Pacientams, kurių kūno svoris mažesnis negu 85 kg, reikia gerti ne daugiau kaip po 25 mg du kartus per parą. Pacientams, kurių svoris didesnis negu 85 kg, galima gerti ne daugiau kaip po 50mg du kartus per parą*.*

Gydytojas atidžiai stebės Jūsų būklę gydymo pradžioje bei dozės didinimo laikotarpiu.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba yra nesunkus kepenų funkcijos sutrikimas*

Gydytojas nustatys Jums tinkamą vaisto dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

CarvedilolHEXALdraudžiama vartotijaunesniems negu 18 metų pacientams.

**Vartojimo būdas**

Nurykite tabletę užsigerdami stikline vandens, nepriklausomai nuo valgymo laiko. Jeigu sergate širdies nepakankamumu, tabletes geriau vartokite valgio metu.

**Ką daryti pavartojus per didelę CarvedilolHEXAL dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

**Pamiršus pavartoti CarvedilolHEXAL**

Jeigu pamiršote išgerti vaisto, kitą dozę išgerkite, kai ateis jos laikas. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti CarvedilolHEXAL**

Negalima staiga nutraukti CarvedilolHEXALvartojimo. Paprastai gydymą CarvedilolHEXAL reikia nutraukti laipsniškai mažinant dozę, per dvi savaites.

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.

Nepageidaujamas poveikis dažniausiai pasireiškia gydymo pradžioje, jo dažnumas nepriklauso nuo vartojamos dozės (išskyrus galvos svaigimą, regos sutrikimą ir retą širdies plakimą).

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

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

*Dažnas šalutinis poveikis*(pasireiškia mažiau kaip 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) cukriniu diabetu sergantiems pacientams.
* Depresija, depresinė nuotaika.
* Regėjimo sutrikimas, akių dirginimas, sumažėjęs ašarų išsiskyrimas.
* Retas širdies ritmas, patinimas, kraujo kiekio padidėjimas organizme, skysčio susilaikymas.
* Staigus kraujospūdžio sumažėjimas keičiant kūno padėtį (ortostatinė hipotenzija), periferinės kraujotakos sutrikimas (periferinių kraujagyslių ligos, Reino (*Raynaud)* sindromas).
* Dusulys, plaučių edema (pabrinkimas), astma polinkį šiai ligai turintiems pacientams.
* Pykinimas, vėmimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, viduriavimas.
* Rankų ar kojų skausmas.
* Inkstų veiklos pablogėjimas, šlapinimosi sutrikimai.
* Skausmas.

*Nedažnas šalutinis poveikis*(pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* Miego sutrikimas.
* Tirpimo pojūtis, trumpalaikis sąmonės praradimas (apalpimas).
* Širdies laidumo sutrikimas (atrioventrikulinė blokada).
* Krūtinės skausmas (angina).
* Odos reakcijos (odos išbėrimas, odos uždegimas, dilgėlinė, niežėjimas, į žvynelinę ar kerpligę panašūs odos pažeidimai), nuplikimas.
* Impotencija.

*Retas šalutinis poveikis*(pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų)

* Sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje.
* Užgulusi nosis.

*Labai retas šalutinis poveikis*(pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti CarvedilolHEXAL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės 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**

**CarvedilolHEXAL sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra karvedilolis. Vienoje tabletėje yra 6,25 mg, 12,5 mg arba 25 mg karvedilolio.
* Pagalbinės medžiagos yra: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, povidonas K30, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas. Be to CarvedilolHEXAL 6,25 mg tablečių sudėtyje yra pigmento geltonojo geležies oksido (E172), o CarvedilolHEXAL 12,5 mg - geltonojo geležies oksido (E172) ir raudonojo geležies oksido (E172).

**CarvedilolHEXAL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CarvedilolHEXAL 6,25 mg tabletė yra geltona, apvali, išgaubta, su spaudimui jautria įranta bei užrašu C2 vienoje pusėje.

CarvedilolHEXAL 12,5 mg tabletė yra rausvai ruda, apvali, išgaubta, su spaudimui jautria įranta bei užrašu C3 vienoje pusėje.

CarvedilolHEXAL 25 mg tabletė yra balta, apvali, išgaubta, su spaudimui jautria įranta bei užrašu C4 vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

CarvedilolHEXAL tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 30 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Vokietija

*Gamintojai*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von- Guericke-Alee 1

D-39179 Barleben

Vokietija

Lek S.A.

16, Podlipie Str.

95-010 Stryków

Lenkija

su gamybos vieta

Lek S.A.

50C, Domaniewska Str.

02-672 Warsaw

Lenkija

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 2636 037

Faksas +370 5 2636 036

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

El.paštas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.