

Certificat de înregistrare al medicamentului:

nr. 22020 din 10.11.2015

nr. 22018 din 10.11.2015

nr. 22019 din 10.11.2015

Anexa 1

### Prospect: informații pentru utilizator

#### Carvedilol-BP 6,25 mg comprimate

#### Carvedilol-BP 12,5 mg comprimate

#### Carvedilol-BP 25 mg comprimate

Carvedilol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Carvedilol-BP și pentru ce se utilizează
  2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carvedilol-BP
  3. Cum să utilizați Carvedilol-BP
  4. Reacții adverse posibile
  5. Cum se păstrează Carvedilol-BP
  6. Conținutul ambalajului și alte informații
- 1. Ce este Carvedilol-BP și pentru ce se utilizează**
- Carvedilol-BP conține o substanță numită carvedilol și aparține grupei de medicamente alfa, beta-adrenoblocante.
- Carvedilol-BP este utilizat în tratamentul:

- hipertensiunii arteriale esențiale (creșterea tensiunii arteriale fără cauze organice identificate);
- anginei pectorale cronice stabile (dureri în regiunea inimii care apar la efort);
- insuficienței cardiace cronice (slăbirea activității mușchilor inimii) moderată până la severă.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Carvedilol-BP

##### Nu utilizați Carvedilol-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (umflarea mâinilor, gleznelor și picioarelor) care este tratată cu medicamente administrate într-una dintre vene (întravenos);
- dacă ați avut vreodată respirație șuierătoare datorată astmului;
- dacă aveți tulburări de conducere a impulsurilor de la cavitatea superioară ale inimii (la cele inferioare [bloc atrio-ventricular (AV) de gradul II sau III în lipsa unui pacemaker] sau așanumitul sindrom al sinusului bolnav;
- dacă sunteți în șoc cardiogen;
- dacă pulsul dumneavoastră de repaus este sub 50 bătăi/minut (bradicardie severă);
- dacă aciditatea sângelui dumneavoastră este crescută (acidoză metabolică);
- dacă aveți afectare severă a funcției hepatice.

#### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Carvedilol-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă suferiți de insuficiență cardiacă și tensiune arterială scăzută, concomitent cu alimentare deficitară cu sânge și oxigen a inimii (boală coronariană) și îngroșarea arterelor (ateroscleroză) și/sau deteriorare a funcției renale, funcția dumneavoastră renală trebuie monitorizată. Dacă funcția renală se deteriorează semnificativ, doza dumneavoastră de medicament trebuie redusă sau trebuie întrerupt administrarea acestuia.
- Dacă ați suferit un infarct miocardic. Această condiție trebuie tratată adecvat înainte să începeți tratamentul cu Carvedilol-BP.
- Dacă aveți diabet. Carvedilol-BP poate masca semnele și simptomele unei reduceri acute a con-

centrației de glucoză în sângele dumneavoastră (hipoglicemie). De aceea se impune controlul regulat și strict al glicemiei dumneavoastră.

- Dacă aveți probleme severe de respirație pentru care nu primiți tratament, nu trebuie să utilizați Carvedilol-BP deoarece este posibil ca acesta să agraveze aceste probleme de respirație.

Dacă purtați lentile de contact. Carvedilol-BP poate scădea secreția lacrimală.

- Dacă aveți probleme cu vasele de sânge (boală vasculară periferică).

Dacă suferiți de sindrom Reynaud (degetele sau vârfurile degetelor devin mai întâi albastru, apoi se albesc și în final se înroșesc și dor).

Dacă suferiți de mărirea funcției glandei tiroide (hipertiroidie), cu producere crescută de hormon tiroidian. Carvedilol-BP poate masca sau diminua simptomele hiperfuncției tiroidiene (tirotoxicoză).

Dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului dumneavoastră anestezist că luați Carvedilol-BP înainte de operație.

Dacă aveți pulsul foarte scăzut (mai mic de 55 bătăi pe minut).

Dacă ați avut o reacție alergică severă (de exemplu: la înțepătura unei insecte sau la un aliment) și ca urmare sunteți sub tratament de desensibilizare. Carvedilol-BP scade efectul medicamentelor utilizate pentru tratarea acestor reacții alergice.

Dacă aveți psoriazis și luați carvedilol este posibil ca afecțiunea dumneavoastră cutanată să se agraveze.

Dacă aveți un tip special de angină numită Prinzmetal.

Dacă aveți o tumoră netratată a glandei suprarenale (feocromocitom).

Dacă luați debrisochină (un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale) și o metabolizați lent este posibil ca nivelul carvedilolului din sânge să fie crescut.

Dacă suferiți de un tip special de hipertensiune arterială (instabilă sau secundară).

Dacă aveți o afectare ușoară a conducerii atrio-ventriculare (bloc AV de gradul I) și luați carvedilol riscul de aritmie este crescut.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

#### Copii

Carvedilol-BP nu este indicat copiilor cu vârsta sub 18 ani.

#### Carvedilol-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau remedii naturiste.

Efectele Carvedilol-BP și ale altor medicamente utilizate concomitent, se pot influența reciproc.

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți deja tratat cu:

- digoxină (utilizat în tratamentul insuficienței cardiace);
- rifampicină (antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei);
- cimetidină (medicament utilizat în tratamentul ulcerului, arsurilor și refluxului gastro-esofagian);
- ketoconazol (medicament utilizat în tratamentul micozelor);
- fluoxetină (medicament utilizat în tratamentul depresiei);
- haloperidol (medicament utilizat în tratamentul anormilor tulburării psihice);
- eritromicină (antibiotic);
- ciclosporină (medicament imunosupresor utilizat la prevenirea reacțiilor de respingere după efectuarea unui transplant sau în tratamentul unor tulburări reumatice sau dermatologice);
- clonidină (medicament utilizat în vederea reducerii tensiunii arteriale sau în tratamentul migrenei);
- verapamilul, diltiazemul, amiodaronul (medicamente utilizate în tratamentul bătailor neregulate ale inimii) cresc riscul de aritmie;
- alte medicamente utilizate în tratamentul bătailor neregulate ale inimii, cum sunt chinidină, disopiramid, mexiletin, propafenonă, flecainidă (antiaritmice de clasă I);
- alte medicamente ce scad tensiunea arterială. Carvedilolul utilizat concomitent cu medicamente ce

scad tensiunea arterială, poate intensifica efectele acestora (de exemplu alfa<sub>1</sub>-receptorii antagoniști) și medicamente a căror acțiune de reducere a tensiunii arteriale apare ca o reacție adversă, cum sunt barbituricele (tratamentul epilepsiei), fenotiazine (tratamentul psihozelor), antidepressiv triclicice (tratamentul depresiei) și medicamente vasodilatatoare (dilatarea vaselor de sânge).

insulină și antidiabetice orale al căror efect de reducere a zahărului în sânge poate fi intensificat, și simptomele de glicemie scăzută (hipoglicemie) mascate;

anestezice (medicamente utilizate în anestezii); simpatomimetice (medicamente care intensifică activitatea sistemului nervos simpatic);

dihidropiridine (medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale și a bolilor de inimă);

nitrați (medicamente utilizate în tratamentul bolilor de inimă care pot produce scăderea bruscă a tensiunii arteriale și potențarea efectelor carvedilolului;

relaxante musculare (medicamente ce reduc tensiunea musculară);

ergotamină (tratamentul migrenei);

anumite antiinflamatoare (AINS), estrogeni (hormoni) și corticosteroizi (hormon adrenal) pot reduce în anumite situații efectul de scădere a tensiunii arteriale al carvedilolului;

medicamente ce conțin rezepină, guanetidină, metildopa, guanfacină și inhibitorii monoaminooxidazei (MAO) (cu excepția IMAO-B) poate intensifica scăderea frecvenței cardiace.

#### Carvedilol-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Carvedilol-BP poate intensifica efectele alcoolului.

#### Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Există riscul de a afecta fătul. Carvedilol-BP ar trebui să fie utilizat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră necesar. Conform rezultatelor din studiile la animale în lactație, Carvedilol-BP trece în laptele matern și, prin urmare, nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carvedilol-BP poate reduce starea de vigilență mai ales la începutul tratamentului și la creșterea dozelor. Dacă vă simțiți amețiți sau slăbiți când utilizați carvedilol, evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje ce necesită atenție mare.

#### Carvedilol-BP conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

#### 3. Cum să utilizați Carvedilol-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).

Nu este necesară administrarea comprimatelor în timpul meselor.

Totuși, dacă aveți insuficiență cardiacă trebuie să luați Carvedilol-BP în timpul mesei pentru a încetini absorbția medicamentului și, astfel, de a reduce riscul unei scăderi marcate a tensiunii arteriale în cazul schimbării poziției corpului (hipotensiune ortostatică).

Comprimatele Carvedilol-BP sunt disponibile în concentrații de 6,25 mg, 12,5 mg și 25 mg. Dacă medicul nu v-a prescris altfel, doza recomandată este:

#### Pacienți cu tensiune arterială mare

##### Adulți

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 12,5 mg carvedilol o dată pe zi, în primele 2 zile. Tratamentul poate fi continuat apoi cu 25 mg carvedilol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră în intervale de cel puțin 2 săptămâni. Pentru dozele indicate se recomandă utilizarea comprimatelor cu 12,5 mg și 25 mg carvedilol.

##### Vârșnici

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 12,5 mg carvedilol o dată pe zi. Această doză poate fi suficientă pentru continuarea tratamentului.

Totuși, dacă această doză nu scade în mod adecvat tensiunea arterială, poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră la intervale de cel puțin 2 săptămâni. Pentru dozele mai mari se recomandă utilizarea comprimatelor cu 12,5 mg și 25 mg carvedilol.

#### **Angină pectorală cronică stabilă**

##### **Adulți**

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este 12,5 mg carvedilol de 2 ori pe zi, în primele 2 zile. Tratamentul poate fi continuat apoi cu 25 mg carvedilol de 2 ori pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută treptat la intervale de cel puțin 2 săptămâni până la doza zilnică maximă recomandată de 100 mg, administrată în 2 prize în decursul zilei. Pentru dozele indicate se recomandă utilizarea comprimatelor cu 12,5 mg și 25 mg carvedilol.

##### **Vârștinici**

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 12,5 mg carvedilol de 2 ori pe zi, în primele 2 zile. Tratamentul poate fi continuat apoi cu doza zilnică maximă recomandată de 25 mg carvedilol administrată în 2 prize în decursul zilei.

##### **Insuficiență cardiacă**

Doza recomandată pentru începerea tratamentului: (pentru primele 14 zile) este de 3,125 mg administrat de două ori pe zi, dimineața și seara. Dacă această doză este bine tolerată, doza de carvedilol trebuie crescută treptat la intervale de cel puțin 2 săptămâni, mai întâi 6,25 mg de două ori pe zi, și apoi la 12,5 mg carvedilol administrate de două ori pe zi. Doza de carvedilol nu trebuie crescută peste 25 mg administrată de două ori zilnic. Doza trebuie crescută întotdeauna până la nivelul celei mai mari doze tolerate de către pacient. Pentru realizarea dozărilor menționate sunt disponibile și comprimatele cu 6,25 mg, 12,5 mg și 25 mg carvedilol.

Doza maximă recomandată este de:

- 25 mg carvedilol, de 2 ori pe zi, la pacienții cu greutate sub 85 kg;
- 50 mg carvedilol, de 2 ori pe zi, la pacienții cu greutate peste 85 kg, dacă nu au insuficiență cardiacă severă.

##### **Pacienți cu probleme ale rinichilor**

Deși doza necesară trebuie ajustată pentru fiecare pacient în parte, nu este necesară reducerea dozei de carvedilol la pacienții cu afectare a funcției renale și insuficiență cardiacă.

##### **Pacienți cu insuficiență hepatică moderată**

Este posibil să se impună o adaptare a dozei.

##### **Dacă utilizați mai mult Carvedilol-BP decât trebuie**

Dacă utilizați din greșeală un număr prea mare de comprimate, sau o altă persoană a înghițit accidental câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Luați ambalajul cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele de supradozaj sunt: scăderea marcată a tensiunii arteriale, bătăi mai rare ale inimii, reducerea lucrului inimii (insuficiență cardiacă), șoc cardiogen și oprirea lucrului inimii (stop cardiac). Pot apărea de asemenea, probleme respiratorii, bronhospasm, vărsături, reducerea stării de conștiență și convulsii.

Dacă suspectați producerea unui supradozaj, adresați-vă imediat unui medic sau serviciului de ambulanță ca aceștia să decidă ce măsuri trebuie luate.

##### **Dacă ați uitat să utilizați Carvedilol-BP**

Dacă ați uitat din greșeală să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

##### **Dacă încetați să utilizați Carvedilol-BP**

Nu încetați tratamentul dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat. Este indicat să opriți treptat tratamentul pe parcursul a una sau două săptămâni. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din reacțiile adverse enumerate mai jos:**

- Semne de reacții alergice severe pot include: umflarea bușcă a gâtului, feței, buzelor și gurii. Acestea pot produce dificultăți la respirație și înghițire.

Dureri toracice însoțite de scurtarea respirației, transpirații și stare de rău.

Dificultăți la urinare cu umflarea picioarelor, ceea ce indică probleme cu rinichii dumneavoastră.

Hipoglicemie (nivel foarte mic al zahărului în sânge), ceea ce poate cauza stare de hipoglicemie și pierderea conștienței.

##### **Reacții cutanate**

Pot apărea foarte rar, reacții cutanate severe (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică). Înroșirea pielii, asociată frecvent cu vezicule, poate apărea la nivelul pielii sau mucoaselor, cum sunt interiorul gurii, zonele genitale sau pleoapele. Acestea pot apărea inițial ca pete circulare de multe ori cu vezicule centrale, care pot progresa la descuamare pe scară largă a pielii și poate pune viața în pericol. Aceste reacții cutanate grave sunt adesea precedate de dureri de cap, febră și dureri de corp (simptome asemănătoare gripei).

Majoritatea reacțiilor adverse sunt legate de doză și dispar în același timp cu reducerea acesteia sau la întreruperea tratamentului. Anumite reacții adverse apar la începerea tratamentului și dispar spontan pe parcurs.

**Reacțiile adverse foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- amețeli;
  - dureri de cap;
  - probleme cu inima manifestate prin durere toracică, obosală, scurtarea respirației și umflarea mâinilor și picioarelor;
  - slăbiciune, oboseală;
  - tensiune arterială mică.
- Amețelile, durerile de cap, slăbiciunea și oboseala sunt de obicei, ușoare și este foarte probabil să se producă la începutul tratamentului dumneavoastră.

**Reacțiile adverse frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

- infecții ale căilor respiratorii (bronșită), plămânilor (pneumonie), gâtului și nasului. Sunt manifestate prin respirație șuierătoare, respirație scurtă, senzație de constricție toracică sau usturimi ale gâtului;
- infecții ale tractului urinar care pot să îngreueze pasajul apei în organism;
- scăderea numărului de celule roșii sangvine (anemie) care se manifestă prin senzație de oboseală, paloare, palpitații și scurtarea respirației;
- creșteri în greutate;
- creșterea concentrației lipidelor plasmatice (hipercolesterolemie);
- pierderea controlului nivelului glucozei în sânge la pacienții cu diabet zaharat;
- stări depresive;
- scăderea secreției lacrimale manifestată prin usturime ochilor;
- bătăi mai rare ale inimii;
- amețeli la schimbarea poziției corpului (hipotensiune arterială ortostatică);
- retenție hidrică. Semnele includ umflarea generală a corpului, umflarea unor părți ale corpului, de exemplu mâini, picioare, glezne și tălpi și o creștere a cantității de sânge pe care o aveți în corpul dumneavoastră.

probleme cu circulația sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor mâini și picioare reci, palide senzație de înțepături și dureri în mâini și picioare; durerea la nivelul picioarelor devine mai accentuată la mers;

- probleme respiratorii;
- stare de rău;
- diaree;
- durere abdominală/indigestie;
- dureri, posibile ale mâinilor și picioarelor;
- tulburări ale rinichilor, inclusiv schimbări ale frecvenței de urinare.

**Reacțiile adverse mai puțin frecvente** (afectează mai mult de 1 din 100 persoane):

- tulburări ale somnului;
- stare de leșin;
- înțepături la nivelul degetelor de la mâini și picioare;
- modificări la nivelul pielii inclusiv erupții cutanate tranzitorii care pot să apară pe o mare parte a corpului dumneavoastră, zone limitate de piele uscată și însoțită de mâncărime;
- transpirații abundente;

- scăderea părului;
- incapacitatea de a avea erecție (disfuncție erectilă);
- constipație.

**Reacțiile adverse rare** (afectează mai mult de 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului trombocitelor (trombocitopenie) manifestată prin apariția de vânătăi la traumatiseme minime și sângerări la nivelul nasului;
- senzație de nas înfundat, respirație șuierătoare și simptome asemănătoare gripei;
- senzație de gură uscată.

**Reacțiile adverse foarte rare** (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- scăderea numărului de celule albe ale sângelui, manifestate prin infecții ale gurii, gingiilor, gâtului și plămânilor;
- reacții alergice (de hipersensibilitate). Semnele sunt respirație dificilă și dificultăți la înghițire datorate umflării gâtului, uneori umflarea feței, mântulburări ale funcției rinichilor, inclusiv modificarea valorilor unor teste sanguine;
- unele femei pot prezenta dificultăți de control al vezicii urinare (incontinență urinară) care se ameliorază la întreruperea tratamentului;

- reacții cutanate grave (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică) pot apărea. Înroșirea pielii, asociată frecvent cu vezicule, poate apărea la nivelul pielii sau mucoaselor, cum sunt interiorul gurii, zonele genitale sau pleoapele. Acestea pot apărea inițial ca pete circulare de multe ori cu vezicule centrale, care pot progresa la descuamare pe scară largă a pielii și poate pune viața în pericol. Aceste reacții cutanate grave sunt adesea precedate de dureri de cap, febră și dureri de corp (simptome asemănătoare gripei).

Carvedilol-BP poate cauza dezvoltarea semnelor de diabet la persoanele care au o formă ușoară de diabet (diabet latent).

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

##### **5. Cum se păstrează Carvedilol-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să arunceți medicamentele pe care nu le mai folosiți.

Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Carvedilol-BP 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg comprimate**

Substanța activă este carvedilol.

Fiecare comprimat conține carvedilol 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Lulidipress® (lactoză, polividonă, crospovidonă).

**Cum arată Carvedilol-BP 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plăată, muchii țefite, cu o linie de divizare pe una din fețe și inscripția „BP” pe cealaltă parte, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Grădescu, 4, mun. Chișiinău, Republica Moldova

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2015.**