

## NAVODILO ZA UPORABO

**DILATREND 6,25 mg tablete**

**DILATREND 12,5 mg tablete**

**DILATREND 25 mg tablete**

karvedilol

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Dilatrend in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dilatrend
3. Kako jemati zdravilo Dilatrend
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dilatrend
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Dilatrend in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Dilatrend vsebuje učinkovino karvedilol, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih beta blokatorji.

Zdravilo Dilatrend je namenjeno zdravljenju:

- kroničnega srčnega popuščanja,
- visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- bolečine za prsnico (angine pektoris), do katere pride, kadar srce ne dobiva dovolj kisika,
- po srčni kapi (akutnem miokardnem infarktu).

Zdravilo Dilatrend učinkuje tako, da se vaše žile sprostijo in razširijo. To pomaga pri zniževanju krvnega tlaka. Če imate kronično srčno popuščanje, to zdravilo pomaga oslabiljenemu srcu, da črpa kri po celem telesu. Če imate angino pektoris, to zdravilo pomaga blažiti bolečino za prsnico.

Za zdravljenje vaše bolezni vam bo vaš zdravnik morda predpisal še druga zdravila.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dilatrend**

### **Ne jemljite zdravila Dilatrend:**

- če ste alergični na karvedilol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 );
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave z dihanjem zaradi astme ali drugih bolezni pljuč;
- če se vam je srčno popuščanje zelo poslabšalo (kar se kaže z oteklostjo dlani, gležnjev in stopal);
- če imate bolezen jeter;
- če imate težave s srcem (npr. motnje prevajanja v srcu ali zelo počasen srčni utrip). Zdravilo Dilatrend ni primerno za ljudi z določenimi srčnimi obolenji;
- če imate zelo nizek krvni tlak.

Če kar koli od navedenega velja za vas, ne uporabljajte zdravila Dilatrend. Če niste prepričani, se

posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Dilatrend se posvetujte z zdravnikom:

- če imate sladkorno bolezen. To zdravilo lahko prikrije zgodnje znake zelo nizkega sladkorja v krvi ter poslabša nadzor nad ravno sladkorja v krvi;
- če imate bolezen ledvic. Če se vam med jemanjem tega zdravila poslabša delovanje ledvic, bo morda treba zmanjšati odmerek ali celo prekiniti zdravljenje;
- če nosite kontaktne leče. Zaradi jemanja zdravila Dilatrend se lahko oči manj solzijo;
- če imate ali ste kdaj imeli težave s ščitnico;
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo (npr. nenadno otekanje ter težave pri dihanju ali požiranju, oteklo dlani, stopala in gležnje ali hud izpuščaj);
- če imate alergijo in se zdravite, da bi preobčutljivost odpravili;
- če imate kronično obstruktivno pljučno bolezen;
- če ste v preteklosti po jemanju beta blokatorjev dobili kožno bolezen, kot je luskavica (psoriza);
- če imate periferno žilno bolezen (npr. Raynaudov fenomen) (simptomi arterijske insuficience – nezadostnega pretoka krvi po arterijah – se lahko pospešijo ali poslabšajo);
- če imate obliko angine pektoris, imenovano Prinzmetalova angina;
- če imate novotvorbo na eni od nadledvičnih žlez (feokromocitom). Le-to je treba najprej ustrezno zdraviti, potem pa se lahko prične zdravljenje z zdravilom Dilatrend;
- če se vam med jemanjem tega zdravila pojavi upočasnen srčni utrip. V tem primeru bo treba odmerek zdravila zmanjšati;
- če imate hude kožne reakcije, kot sta toksična epidermalna nekroliza in Stevens-Johnsonov sindrom.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi, če so se gornje navedbe nanašale na vas kadar koli v preteklosti.

Pri bolnikih s kroničnim srčnim popuščanjem lahko med večanjem odmerka tega zdravila pride do poslabšanja srčnega popuščanja ali zadrževanja tekočin. Če se pojavijo taki simptomi, bo morda treba zmanjšati odmerek ali zdravljenje začasno prekiniti.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Dilatrend ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Dilatrend**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora.**

Zaradi medsebojnega delovanja z nekaterimi drugimi zdravili se lahko učinek zdravila Dilatrend ali teh zdravil zveča ali zmanjša.

➔ Še posebej je pomembno, da zdravniku ali farmacevtu poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za srce in za zdravljenje visokega krvnega tlaka, med njimi tudi zdravila za odvajanje vode (diuretiki), zaviralci kalcijevih kanalčkov (npr. diltiazem, verapamil), zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmiki), digoksin in reserpin,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. insulin ali metformin),
- zaviralce monoaminooksidaze (za zdravljenje depresije),
- klonidin (za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- fluoksetin in paroksetin (za zdravljenje depresije),
- ciklosporin ali takrolimus (uporablja se po presaditvah organov),
- rifampicin (za zdravljenje okužb),
- nesteroidna protivnetna zdravila (za lajšanje bolečine in vnetja),
- zdravila za zdravljenje astme,
- adrenalin/epinefrin (uporablja se za zdravljenje hudih alergijskih reakcij).

Če niste prepričani, ali jemljete katero od navedenih zdravil, vprašajte svojega zdravnika.

### **Zdravilo Dilatrend skupaj s pijačo in alkoholom**

Med zdravljenjem z zdravilom Dilatrend se je treba izogibati jemanju zdravila Dilatrend sočasno z ali kmalu za grenivko/ali grenivkinim sokom. Grenivka ali grenivkin sok lahko povzročita zvišanje koncentracije učinkovine karvedilola v krvi ter povzročita nepredvidljive neželene učinke.

Prav tako se je treba izogibati sočasnemu uživanju alkohola, ker alkohol vpliva na učinek zdravila Dilatrend.

### **Operacije**

Če boste operirani, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Dilatrend. Splošni anestetiki, ki jih bodo uporabili pri operaciji, namreč lahko znižajo vaš krvni tlak, tako da lahko le-ta postane prenizek.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

→ Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

**Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.**

Varnosti jemanja zdravila Dilatrend med nosečnostjo niso natančneje ugotavljali, zato se ga ne sme uporabljati, razen izjemoma v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Izločanja karvedilola v človeško materino mleko niso proučevali. Uporaba zdravila Dilatrend med dojenjem ni priporočena.

Ni podatkov o vplivu zdravila Dilatrend na plodnost pri ljudeh.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem tega zdravila se lahko počutite utrujeni, omotični ali imate vrtoglavico, še zlasti v prvih dneh po začetku zdravljenja, po spremembi odmerka ali ob sočasnem uživanju alkohola. Če se ti znaki pojavijo pri vas, ne vozite ali upravljajte strojev in ne opravljajte dela brez trdne opore.

Izogibajte se uživanju alkohola, ker se ti simptomi lahko poslabšajo.

Če med jemanjem zdravila Dilatrend opazite kakršne koli druge znake, ki bi lahko vplivali na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Dilatrend vsebuje laktozo in saharozo**

Zdravilo vsebuje laktozo in saharozo (vrsti sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Dilatrend**

**Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

**Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.**

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). **Tablet ne žvečite ali drobite.**

### **Srčno popuščanje**

- Tableto vzemite med jedjo. Vzemite jo tudi, če nimate apetita.
- Priporočeni začetni odmerek je ena 3,125 mg tableta dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) dva tedna.

- Zdravnik vam bo nato postopoma (v obdobju več tednov) povečeval odmerke, do 25 mg dvakrat na dan.
- Če tehtate več kot 85 kg, vam bo zdravnik odmerek lahko zvišal do 50 mg dvakrat na dan.
- Če boste zdravljenje z zdravilom Dilatrend prekinili za več kot dva tedna, vam bo zdravnik naročil, da zdravljenje ponovno začnete z nižjimi začetnimi odmerki.
- **Starejši bolniki:** Odmerjanje zdravila pri starejših je enako kot pri odraslih bolnikih.

Med jemanjem zdravila Dilatrend z jemanjem drugih zdravil za srčno popuščanje nadaljujte tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

### **Visok krvni tlak**

- Priporočeni začetni odmerek je 12,5 mg enkrat na dan prva dva dni.
- Zatem zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 25 mg enkrat na dan.
- Če vaš krvni tlak ni ustrezno uravnan, vam bo zdravnik postopoma (v obdobju več tednov) povečeval odmerek do največ 50 mg enkrat na dan ali v deljenih odmerkih.
- **Starejši bolniki:** Priporočeni začetni odmerek je 12,5 mg enkrat na dan; ta odmerek lahko tudi omogoči zadovoljivo uravnavanje krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih. Če odziv ni zadosten, se lahko odmerek poveča do največjega priporočenega dnevnega odmerka 50 mg, enkrat na dan ali v deljenih odmerkih.

### **Angina pectoris (bolečina za prsnico)**

- Priporočeni začetni odmerek je 12,5 mg dvakrat na dan prva dva dni.
- Zatem zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 25 mg dvakrat na dan.
- Če bo potrebno, vam bo zdravnik postopoma (v obdobju več tednov) povečeval odmerek do največ 50 mg dvakrat na dan.
- **Starejši bolniki:** Največji priporočeni dnevni odmerek je 50 mg, v deljenih odmerkih.

### **Akutni miokardni infarkt**

- Priporočeni začetni odmerek za bolnike po akutnem miokardnem infarktu je 6,25 mg dvakrat na dan. Če tega odmerka ne boste prenašali, bo zdravnik vaše zdravljenje pričel z odmerkom 3,125 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo nato odmerke postopoma povečeval (v 3- do 10-dnevnih intervalih) do 12,5 mg dvakrat na dan in nato do največ 25 mg dvakrat na dan.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih nista bili ugotovljeni. Uporaba zdravila Dilatrend pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

### **Bolniki z boleznijo jeter**

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter zdravila Dilatrend ne smejo uporabljati.

### **Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic**

Dokler je sistolični krvni tlak nad 100 mm Hg, odmerka ni treba prilagajati. Če se vam med jemanjem tega zdravila poslabša delovanje ledvic, bo morda treba zmanjšati odmerek ali celo prekiniti zdravljenje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dilatrend, kot bi smeli**

- ➔ **Nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.** Če je mogoče, škatlo zdravila Dilatrend vzemite s seboj.
- Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, lahko pri vas nastopijo hudo znižanje krvnega tlaka, počasno bitje srca ali pavza v srčnem utripu, omotica, bruhanje, epileptični krči, zasoplost, oteženo dihanje ali huda utrujenost.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Dilatrend**

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite. Naslednji odmerek vzemite kot običajno.
- **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Dilatrend

- **Tablet ne smete nehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.** Če jemanje zdravila Dilatrend naglo prekinete, se lahko pojavijo neželeni učinki.
- Če je treba zdravljenje prekiniti ali zmanjšati odmerek, je treba to storiti postopoma, v roku 2 tednov. Upoštevajte navodila vašega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

**Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.**

**Pomembni neželeni učinki, na katere bodite posebno pozorni:**

**Če se pri vas pojavijo spodaj navedeni neželeni učinki, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

- Bolečine v prsih, ki jih spremlja zasoplost, znojenje in slabost (angina pektoris).
- Manj pogosto odvajanje vode (uriniranje) z otekanjem nog, kar kaže na težave z ledvicami.
- Simptomi **alergijske reakcije**, ki lahko vključujejo: nenadno otekanje grla, obraza, ustnic in ust (zaradi tega je oteženo dihanje ter požiranje), nenadno otekanje dlani, stopal in gležnjev, kožni izpuščaj in srbenje.

#### Sladkorna bolezen

Zdravilo Dilatrend lahko prikrije zgodnje znake zelo nizkega sladkorja v krvi. Možno je tudi, da se pojavi sicer prikrita sladkorna bolezen, izražena sladkorna bolezen pa se poslabša.

Če imate sladkorno bolezen, boste verjetno na začetku zdravljenja s tem zdravilom potrebovali bolj pogosto spremljanje ravni sladkorja v krvi.

#### Kožne reakcije

Zelo redko se lahko pojavijo huda kožna obolenja (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Pordelost, pogosto povezana z mehurji, se lahko pojavi na koži ali sluznicah, kot so notranjost ust, spolovila ali veke. Sprva se lahko pojavijo kot krožne lehe, pogosto z osrednjimi mehurji, ki lahko napredujejo v razširjeno luščenje kože in so lahko življenjsko nevarni. Pred tovrstnimi resnimi kožnimi reakcijami se pogosto pojavijo glavobol, zvišana telesna temperatura in bolečine po telesu (gripi podobni simptomi).

**Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti:**

**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- omotica, glavobol,
- srčno popuščanje, nizek krvni tlak,
- utrujenost.

Omotica (še posebno ob vstajanju), omedlevica, utrujenost in glavobol se lahko pojavijo zlasti na začetku zdravljenja z zdravilom Dilatrend. Simptomi so običajno blagi.

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- bronhitis, pljučnica, okužba zgornjih dihal, okužba sečil,
- slabokrvnost,

- porast telesne mase, povečanje ravni holesterola v krvi,
- pri bolnikih s sladkorno boleznijo: zmanjšanje ali povečanje ravni sladkorja v krvi,
- depresija, depresivno razpoloženje,
- motnje vida, zmanjšano solzenje (suhe oči), draženje oči,
- počasno bitje srca, oteklina (npr. otekle noge ali gležnji), povečan volumen krvi v telesu, preobremenitev s tekočino,
- znižanje krvnega tlaka, ko bolnik vstane iz ležečega položaja (ki se lahko kaže npr. z vrtoglavico), motnje prekrvavitve v okončinah (mrzle roke ali noge; poslabšanje stanja z bolečinami v mišicah nog, ki se pojavijo med hojo; bledica prstov, ki jo sproži mraz ali čustveni pretres),
- težka sapa, pljučni edem (nakopičenje tekočine v pljučih), astma pri dovzetnih bolnikih,
- slabost, driska, bruhanje, prebavne težave po jedi, bolečina v trebuhu,
- bolečine v rokah ali nogah,
- ledvična odpoved, motnje delovanja ledvic pri bolnikih, ki so imeli že prej težave z ledvicami,
- motnje uriniranja,
- bolečina.

***Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):***

- motnje spanja,
- mravljinčenje,
- omedlevica,
- zaprtje,
- motnje prevajanja dražljajev v srcu, bolečina za prsnico (angina pectoris),
- kožne reakcije (npr. alergijski izpuščaji, vnetje kože, koprivnica, srbenje, luskavici podobne spremembe na koži),
- izpadanje las in dlak,
- motnje erekcije.

***Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):***

- zmanjšana koncentracija trombocitov (krvnih ploščic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi),
- zamašen nos,
- suha usta.

***Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):***

- zmanjšana koncentracija belih krvnih celic (celic, ki se borijo proti okužbam),
- alergijske reakcije,
- zvečane koncentracije jetrnih encimov,
- nezmožnost zadrževanja urina pri ženskah,
- hude kožne reakcije (v obliki kožnega izpuščaja, razjed in mehurjev).

***Neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):***

- pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni (halucinacije),
- prekomerno potenje (hiperhidroza),
- sinusni zastoj, stanje, ki povzroči upočasnitev srčnega utripa ali pavze v srčnem utripu, zlasti pri starejših ljudeh ali ljudeh z drugimi srčnimi boleznimi.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Dilatrend**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Exp«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Dilatrend**

- Učinkovina je karvedilol. Ena tableta vsebuje 6,25 mg, 12,5 mg ali 25 mg karvedilola, odvisno od jakosti.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, saharoza, povidon K25, krospovidon tip A, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat E572, rumeni železov oksid E172 (Dilatrend 6,25 mg tablete, Dilatrend 12,5 mg tablete) in rdeči železov oksid E172 (Dilatrend 12,5 mg tablete).

### **Izgled zdravila Dilatrend in vsebina pakiranja**

Vse tablete so okrogle oblike in imajo na obeh straneh zarezo.

Dilatrend 6,25 mg tablete rumene barve, Dilatrend 12,5 mg tablete barve marelice, Dilatrend 25 mg tablete pa so bele barve.

Vse jakosti zdravila Dilatrend so na voljo v pretisnih oмотih v pakiranju po 28 tablet.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dilatrend**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Nemčija

#### **Proizvajalec**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23 – 24, 17489 Greifswald, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.02.2024.**