

Navodilo za uporabo

Carvedigamma 6,25 mg filmsko obložene tablete
Carvedigamma 12,5 mg filmsko obložene tablete
Carvedigamma 25 mg filmsko obložene 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 Carvedigamma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Carvedigamma
3. Kako jemati zdravilo Carvedigamma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Carvedigamma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Carvedigamma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Carvedigamma spada v skupino zdravil, zaviralcev adrenergičnih receptorjev alfa in beta. Zdravilo Carvedigamma uporabljamo pri zdravljenju povišanega krvnega tlaka in zdravljenju angine pectoris. Zdravilo Carvedigamma uporabljamo tudi kot dopolnilno zdravljenje pri srčnem popuščanju, kjer izboljša delovanje srca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Carvedigamma

Ne jemljite zdravila Carvedigamma:

- če ste alergični na karvedilol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo srčno popuščanje (oteklost dlani, gležnjev in stopal), ki ga zdravijo z določenimi zdravili, danimi v eno od vaših ven (intravensko).
- če ste kdaj v preteklosti imeli piskajoče dihanje zaradi astme.
- če imate motnje prevodnega sistema srca (tako imenovani AV-blok II. ali III. stopnje (razen, če imate srčni spodbujevalnik) ali tako imenovani sindrom bolnega sinusnega vozla).
- če imate hudo okvarjeno srčno delovanje (kardiogeni šok).
- če imate zelo nizek pulz (manj kot 50 utripov na minuto) ali zelo nizek krvni tlak (sistolčni/zgornji krvni tlak nižji od 85 mmHg).
- če imate resne motnje acidobaznega ravnovesja (presnovna acidoza, acidemija).
- če imate hudo obolenje jeter.
- če trenutno prejimate injekcijo zdravila verapamil ali diltiazem (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Carvedigamma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate srčno popuščanje, ki ga spremlja
 - nizek krvni tlak,

- pomanjkljiva oskrba srčne mišice s krvjo in kisikom (ishemična srčna bolezen) in poapnenje arterij (ateroskleroza),
- in/ali težave z ledvicami.

V tem primeru bo treba spremljati delovanje vaših ledvic. Morda bo treba znižati odmerjanje.

- če ste imeli miokardni infarkt. To stanje je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Carvedigamma ustrezno zdraviti.
- če imate sladkorno bolezen. Zdravljenje z zdravilom Carvedigamma lahko prikrije znake nizkega krvnega sladkorja. Zato je treba vašo raven krvnega sladkorja redno spremljati.
- če imate hude težave z dihanjem, za katere ne uporabljate nobenih zdravil, lahko zdravilo Carvedigamma te težave z dihanjem poslabša.
- če uporabljate kontaktne leče. Zdravilo Carvedigamma lahko zmanjša izdelavo solz.
- če imate težave s krvnimi žilami (periferna žilna bolezen).
- če imate Raynaudov fenomen (prsti na rokah ali nogah najprej pomodrijo, zatem pobledijo in na koncu pordečijo, skupaj z bolečinami). Zdravilo Carvedigamma lahko te simptome poslabša.
- če vaša ščitnica čezmerno deluje, s povečano izdelavo ščitničnega hormona, lahko zdravilo Carvedigamma prikrije simptome.
- če uporabljate zdravilo Carvedigamma in načrtujete operacijski poseg v anesteziji. O tem se morate z zdravnikom, ki bo poskrbel za anestezijo, pogovoriti dovolj zgodaj pred posegom.
- če imate zelo nizek pulz (manj kot 55 utripov na minuto).
- če ste v preteklosti utrpeli hudo alergijsko reakcijo (denimo na pik žuželke ali hrano) ali ste trenutno v postopku alergijske desenzitizacije ali tak postopek načrtujete, ker lahko zdravilo Carvedigamma poslabša učinkovitost zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje takih alergijskih reakcij.
- če imate odvajanje soli in mase (denimo zaradi diete z nizko vsebnostjo natrija, uporabe odvajal, driske ali bruhanja): Tveganje za nizek krvni pritisk lahko naraste z jemanjem karvedilola.
- če ste v preteklosti po jemanju beta blokatorjev dobili kožno bolezen imenovano luskavica (psoriaza).
- če imate vrsto angine pectoris, imenovano 'Prinzmetalova variantna angina'.
- če imate novotvorbo na eni od nadledvičnih žlez ('feokromocitom').
- če jemljete debrisoquin (zdravilo za zniževanje krvnega pritiska): Pri bolnikih z nizkim metabolizmom za debrisoquin lahko količina karvedilola v krvi naraste.
- če imate posebno obliko hipertenzije (labilna ali sekundarna hipertenzija, ortostatska hipotenzija), akutno vnetno srčno bolezen, zožene srčne zaklopke ali odvodnih poti srca, periferno arterijsko bolezen končnega stadija, se zdravite z določenimi zdravili za nižanje krvnega tlaka (antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa 1 ali alfa 2). Zaradi omejenih kliničnih izkušenj karvedilola ne smemo dajati.
- če imate srčni blok prevajanja prve stopnje (motnjo prevodnega sistema srca). Povečana je lahko nevarnost za motnjo srčnega ritma.

To zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Carvedigamma ni primerno za otroke, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Carvedigamma

Druga sočasna zdravljenja z zdravili lahko vplivajo na zdravilo Carvedigamma, lahko pa zdravilo Carvedigamma vpliva nanje.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Ob uvedbi drugega zdravila tekom zdravljenja z zdravilom Carvedigamma ne pozabite zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Carvedigamma.

Če že prejimate katero od naslednjih zdravil, je zelo pomembno, da je vaš zdravnik s tem seznanjen:

- Digoksin (za zdravljenje srčnega popuščanja).
- Rifampicin (antibiotik, ki ga uporabljamo za zdravljenje tuberkuloze).
- Cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjed na želodcu, zgage in refluksa kisline).
- Ketokonazol (zdravilo za zdravljenje mikoze).
- Fluoksetin (zdravilo za zdravljenje depresije).
- Haloperidol (zdravilo za zdravljenje določenih duševnih motenj).
- Eritromicin (antibiotik).
- Ciklosporin (zdravilo za zavrtje imunskega sistema, za preprečevanje zavrnitvenih reakcij po presaditvi organov, uporabljamo ga tudi za, denimo, določena revmatična ali dermatološka obolenja).
- Klonidin (zdravilo za znižanje krvnega tlaka ali za zdravljenje migrene).
- Verapamil, diltiazem, amjodaron (zdravila za zdravljenje nerednega srčnega utripa). Povečana je lahko nevarnost za motnjo srčnega ritma.
- Določena zdravila za zdravljenje nerednega srčnega utripa, denimo kinidin, disopiramid, meksiletin, propafenon, flekainid (=Antiaritmiki razreda I).
- Druga zdravila za nižanje krvnega tlaka. Karvedilol lahko okrepi učinke drugih sočasno danih zdravil za znižanje krvnega tlaka (denimo antagonistov alfa1-receptorjev) in zdravil, pri katerih je znižanje krvnega tlaka stranski učinek, denimo barbituratov (pri zdravljenju epilepsije), fenotiazinov (za zdravljenje psihoz), tricikličnih antidepresivov (pri zdravljenju depresije) in vazodilatatornih zdravil (zdravil za razširjenje krvnih žil).
- Insulin ali peroralni antidiabetiki (zdravila, ki nižajo raven sladkorja v krvi), ker je lahko njihov učinek zniževanja ravni sladkorja v krvi okrepljen in simptomi nizke ravni krvnega sladkorja v krvi prikriti.
- Anestetiki (zdravila, ki jih uporabljamo pri anesteziji).
- Simpatikomimetiki (zdravila, ki okrepijo delovanje simpatičnega živčevja).
- Dihidropiridini (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnih bolezni).
- Nitrati (zdravilo za zdravljenje srčnih bolezni), ker lahko nenadoma povečajo tlak nižajoče učinke karvedilola.
- Pripravki za zavoro živčnوميšičnega prenosa (zdravila, ki zmanjšujejo mišično napetost).
- Ergotamin (zdravilo za migreno).
- Določena zdravila proti bolečinam (NSAID), estrogeni (hormoni) in kortikosteroidi (hormon nadledvične žleze), saj lahko ta v določenih primerih oslabijo tlak nižajoče učinke karvedilola.
- Zdravila, ki vsebujejo rezerpin, gvanetidin, metildopo, gvanfacin, in zaviralci monoaminske oksidaze (MAOI), zdravila za zdravljenje depresije, saj lahko ta povzročijo nadaljnje znižanje srčne frekvence.

Zdravilo Carvedigamma skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Carvedigamma lahko okrepi učinke alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Obstaja nevarnost za škodljive učinke na nerojenega otroka. Zdravilo Carvedigamma lahko v času nosečnosti uporabljate samo, če vaš zdravnik meni, da je to nujno. Glede na izsledke študij z doječimi živalmi zdravilo Carvedigamma prehaja v materino mleko in ga zato v času dojenja ne smemo uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo ima le manjši vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Ob pričetku zdravljenja ali ob spremembi zdravljenja se lahko pojavita omotica in utrujenost. Če se po jemanju tablet počutite omotične ali slabotne, se vožnji ali delu, kjer je potrebna zbranost, izognite.

Zdravilo Carvedigamma vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Carvedigamma

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

Filmsko obložene tablete pogoltnite skupaj z vsaj pol kozarca vode. Filmsko obložene tablete lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje. Bolniki s srčnim popuščanjem pa naj v vsakem primeru vzamejo filmsko obložene tablete skupaj s hrano, da zmanjšajo nevarnost za omotico ob hitrem vstajanju.

Zdravilo Carvedigamma je na voljo v naslednjih jakostih

6,25 mg, 12,5 mg in 25 mg

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni odmerek

Povišan krvni tlak

Odrasli

Priporočeni začetni odmerek je 1 tableta zdravila Carvedigamma 12,5 mg (kar ustreza 12,5 mg karvedilola) enkrat na dan prva dva dni. Zatem zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 2 tablet zdravila Carvedigamma 12,5 mg (kar ustreza 25 mg karvedilola) enkrat na dan. Po potrebi lahko zdravnik odmerek nadalje postopoma večja v dvotedenskih intervalih ali še redkeje. Za višja odmerjanja so na voljo druge jakosti zdravila Carvedigamma, denimo 25 mg. Namesto 2 tablet z jakostjo 12,5 mg karvedilola lahko vzamemo 1 tableto z jakostjo 25 mg karvedilola.

Starejši bolniki

Priporočeni začetni odmerek je 1 tableta zdravila Carvedigamma 12,5 mg (kar ustreza 12,5 mg karvedilola) enkrat na dan. Ta odmerek lahko zadošča tudi za nadaljnje zdravljenje. Če pa učinek ni zadosten, lahko zdravnik odmerek nadalje postopoma večja v dvotedenskih intervalih ali še redkeje. Za višja odmerjanja so na voljo druge jakosti zdravila Carvedigamma, denimo 25 mg.

Angina pectoris

Odrasli

Priporočeni začetni odmerek je 1 tableta zdravila Carvedigamma 12,5 mg (kar ustreza 12,5 mg karvedilola) dvakrat na dan prva dva dni. Zatem zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 2 tablet zdravila Carvedigamma 12,5 mg (kar ustreza 25 mg karvedilola) dvakrat na dan. Za višje odmerke so na voljo filmsko obložene tablete, ki vsebujejo 12,5 mg in 25 mg karvedilola. Po potrebi lahko zdravnik odmerek nadalje postopoma večja v dvotedenskih intervalih ali še redkeje. **Največji priporočeni dnevni odmerek je 100 mg, razdeljen v dva odmerka (jemanje dvakrat na dan).** Za tako odmerjanje so na voljo druge jakosti zdravila Carvedigamma, denimo 25 mg.

Starejši bolniki

Priporočeni začetni odmerek je 1 tableta zdravila Carvedigamma 12,5 mg (kar ustreza 12,5 mg karvedilola) dvakrat na dan prva dva dni. Zatem zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 2 tablet zdravila Carvedigamma 12,5 mg (kar ustreza 25 mg karvedilola) dvakrat na dan. To je tudi največji priporočeni dnevni odmerek. Za višja odmerjanja so na voljo druge jakosti zdravila Carvedigamma, denimo 25 mg.

Srčno popuščanje

Priporočeni začetni odmerek je 3,125 mg karvedilola dvakrat na dan dva tedna. Za tako odmerjanje (v času začetnega višanja odmerka) moramo uporabiti druge izdelke, ki vsebujejo karvedilol, z manjšimi jakostmi od zdravila Carvedigamma. Če začetni odmerek dobro prenašate, lahko zdravnik odmerek karvedilola nadalje postopoma večja v dvotedenskih intervalih ali še redkeje; najprej na 6,25 mg dvakrat na dan, zatem na 12,5 mg karvedilola dvakrat na dan in kasneje na 25 mg karvedilola dvakrat na dan. Odmerjanje zdravnik povečuje do največjega odmerka, ki ga bolnik še prenaša. Za tako odmerjanje so na voljo druge jakosti zdravila Carvedigamma, denimo 25 mg.

Največji priporočeni odmerek je med 25 mg dvakrat na dan in 50 mg dvakrat na dan, glede na bolnikovo telesno maso in s pridržkom, da srčno popuščanje ni hudo.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Potrebno odmerjanje je treba določiti za vsakega bolnika posamično. Ni pa nobenih podatkov, da bi bilo treba odmerjanje karvedilola pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic prilagajati.

Bolniki z zmerno okvarjenim delovanjem jeter

Morda bo treba prilagoditi odmerek.

Kot velja za druge zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, je treba zdravljenje z zdravilom Carvedigamma ukiniti postopoma, še zlasti pri bolnikih s srčnimi obolenji (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Carvedigamma, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Carvedigamma, kot bi smeli, ali če je otrok po nesreči zaužil zdravilo, prosimo, pokličite zdravnika, v bolnišnico ali na urgenco, da vam svetujejo o tveganju in kako ukrepati.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo občutke omotičnosti zaradi čezmerno nizkega krvnega tlaka, upočasnen srčni utrip in v resnih primerih občasno izpuščene srčne utripe. Pojavijo se lahko tudi težave z dihanjem, zoženje dihalnih poti, bruhanje, motnje zavesti in epileptični napadi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Carvedigamma

Če ste pozabili vzeti odmerek (ali več odmerkov), vzemite naslednji odmerek ob uri, ko bi ga tudi sicer vzeli. Ne vzemite dvojnega (ali večjega) odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek/pozabljene odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Carvedigamma

Tega zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Morda bo potrebno, da boste postopoma v roku 1-2 tednov prenehali jemati zdravilo Carvedigamma.

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.

Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov

Znaki hudih alergijskih reakcij lahko vključujejo nenadno otekanje žrela, obraza, ustnic in ust. To lahko otežuje dihanje in požiranje.

Bolečine v prsih, ki jih spremljajo kratka sapa, znojenje in občutek slabosti.

Manj pogosto odvajanje vode (uriniranje) in otekle noge, kar opozarja na težave z vašimi ledvicami.

Zelo nizek krvni sladkor (hipoglikemija), kar lahko povzroči krče ali nezavest.

Kožne reakcije

Zelo redko se lahko pojavijo hude kožne bolezni (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Na koži ali sluznicah, na primer v ustni votlini, predelu spolovil ali na vekah, se lahko pojavi pordelost, pogosto povezana z mehurji. Ti se lahko pojavijo najprej kot krožne lise, pogosto s centralnimi mehurji, ki lahko napredujejo v obsežno luščenje kože in so lahko življenje ogrožajoči. Pred temi resnimi kožnimi reakcijami se pogosto pojavijo glavobol, zvišana telesna temperatura in telesne bolečine (gripi podobni simptomi).

Večina neželenih učinkov je povezanih z višino odmerka in izzvenijo ob znižanju odmerka ali ukinitvi zdravljenja. Nekateri neželeni učinki se lahko pojavijo ob uvedbi zdravljenja in sčasoma ob nadaljevanju zdravljenja izzvenijo sami od sebe.

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

- Omotičnost.
- Glavobol.
- Občutek slabotnosti in utrujenosti.
- Težave z vašim srcem. Znaki lahko vključujejo bolečine v prsnem košu, utrujenost, kratko sapo in otekanje rok in nog.
- Nizek krvni tlak. Znaki vključujejo občutek omotičnosti ali vrtoglavice.

Omotičnost, glavobol ter občutek slabotnosti in utrujenosti so navadno blagi in verjetnost, da se pojavijo, je večja na začetku zdravljenja.

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

- Okužbe dihalnih poti (bronhitis), pljuč (pljučnica), nosu in žrela (zgornja dihala). Znaki vključujejo piskajoče dihanje, kratko sapo, tiščanje v prsni in boleče žrelo.
- Okužbe sečil, kar lahko povzroči težave pri odvajanju vode.
- Majhno število rdečih krvnih celic (anemija). Znaki vključujejo občutek utrujenosti, bledico, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije) in kratko sapo.
- Povečanje telesne mase.
- Povečanje ravnih holesterola (razvidno iz krvnih testov).
- Izguba nadzora nad krvnim sladkorjem pri bolnikih s sladkorno boleznijo.
- Občutek potrnosti.
- Težave z vidom, boleče ali suhe oči zaradi manjšega nastajanja solz.
- Počasen srčni utrip.
- Omotičnost ali vrtoglavica ob vstajanju.
- Zastajanje tekočin. Znaki vključujejo: splošno oteklost telesa, otekanje delov telesa, na primer dlani, stopal, gležnjevi in nog ter povečano količino krvi v telesu.
- Težave s krvnim obtokom v rokah in nogah. Med možnimi znaki so mrzle dlani in stopala, bledica, mravljinčenje in bolečine v prstih rok in bolečine v nogi, ki se poslabšajo med hojo.
- Težave z dihanjem.
- Občutek slabosti ali slabost.
- Driska.
- Bolečine v želodcu/prebavne težave.
- Bolečine, lahko v dlaneh in stopalih.
- Težave z ledvicami, vključno s spremembami v pogostnosti odvajanja urina.

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

- Motnje spanja.
- Omedlevica.
- Mravljinčenje ali odrevenelost v dlaneh in stopalih.
- Težave z vašo kožo, vključno s kožnim izpuščajem, ki lahko prekriva precej telesa, vozličast izpuščaj (osip), srbenje ter lise suhe kože.
- Izguba las.
- Nezmožnost erekcije (erektilna disfunkcija).
- Zaprtje.

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

- Nizko število krvnih ploščic v vaši krvi. Znaki vključujejo nagnjenost k nastanku modric in krvavenje iz nosu.
- Zamašen nos, piskajoče dihanje in gripi podobni simptomi.

- Suha usta.

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

- Manjše število vseh vrst belih krvnih celic. Znaki vključujejo okužbe ust, dlesni, žrela in pljuč.
- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije. Znaki lahko vključujejo težave z dihanjem ali požiranjem, ki jih povzroči nenadno otekanje žrela ali obraza, ter otekanje dlani, stopal in gležnjev.
- Težave z ledvicami, kar pokažejo krvni testi.
- Nekatere ženske imajo lahko težave z obvladovanjem mehurja pri odvajanju urina (urinska inkontinenca). Po prenehanju zdravljenja te težave običajno izginejo.
- Pojavijo se lahko hude kožne spremembe (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza). Na koži ali sluznicah, na primer v ustni votlini, predelu spolovil ali na očesnih vekah, se lahko pojavi pordelost, pogosto povezana z mehurji. Ti se lahko pojavijo najprej kot krožne lise, pogosto s centralnimi mehurji, ki lahko napredujejo v obsežno luščenje kože in so lahko življenje ogrožajoči. Pred temi resnimi kožnimi reakcijami se pogosto pojavijo glavobol, zvišana telesna temperatura in telesne bolečine (gripi podobni simptomi).

Zdravilo Carvedigamma lahko povzroči tudi znake razvoja sladkorne bolezni pri osebah, ki imajo zelo blago sladkorno bolezen, imenovano 'prikrita sladkorna bolezen'.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Carvedigamma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pogoji shranjevanja:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 Carvedigamma

Učinkovina je karvedilol.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, krospovidon, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Obloga tablete: hipromeloza, titanov dioksid (E171), trietilcitrat, makrogol, polidekstroza

Izgled zdravila Carvedigamma in vsebina pakiranja

6,25 mg filmsko obložene tablete: bele, ovalne, na eni strani označeno "6,25" in gladke na drugi strani.

12,5 mg filmsko obložene tablete: bele, ovalne, z zarezo na obeh straneh in označeno "12,5" na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

25 mg filmsko obložene tablete: bele, ovalne, z zarezo na obeh straneh in označeno "25" na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Velikost pakiranja: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 in 100 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Carvedigamma

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Nemčija

Izdelovalci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Nemčija

ali

Specifar S.A.,
1,28 Octovriou,
12351 Ag. Varvara, Atene, Grčija

ali

Artesan Pharma GmbH & Co. KG,
Wendlandstr. 1,
D-29439 Lüchow, Nemčija

ali

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH,
Göllstrasse 1,
D-84529 Tittmoning, Nemčija

ali dodatno za jakost 12,5 mg in 25 mg
S.C. Magistra C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A,
Constanța, Jud. Constanța, 900055, Romunija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Карведигамма 6.25/12,5/25 mg филмирани таблетки
Nemčija:	Carvedigamma 3.125/6.25/ 12.5/ 25 mg Filmtabletten
Madžarska:	Carvedigamma 12.5/ 25 mg filmtabletta
Poljska:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg tabletki powlekane
Romunija	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg comprimate filmate
Slovenija:	Carvedigamma 6,25/ 12,5/ 25 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.10.2021.