

## NAVODILO ZA UPORABO

**DILATREND 3,125 mg tablete**

**DILATREND 6,25 mg tablete**

**DILATREND 12,5 mg tablete**

**DILATREND 25 mg tablete**

**karvedilol**

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

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. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO DILATREND IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Dilatrend je zaviralec adrenergičnih receptorjev alfa in beta, širi žile, deluje pa tudi antioksidativno.

Zdravilo Dilatrend je namenjeno zdravljenju

- blagega, srednjega ali hudega srčnega popuščanja,
- visokega krvnega tlaka,
- stabilne angine pektoris (bolečine za prsnico),
- po akutnem miokardnem infarktu.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DILATREND**

### **Ne jemljite zdravila Dilatrend**

- če ste alergični (preobčutljivi) na karvedilol ali katerikoli sestavino zdravila Dilatrend;
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave z dihanjem zaradi astme ali drugih bolezni pljuč;
- če se vam je srčno popuščanje poslabšalo ali če se vam tekočina precej zadržuje in prejimate intravensko zdravilo za pomoč srcu pri njegovem delovanju;
- če imate jetrno bolezen;
- če imate motnjo prevajanja dražljajev v srcu (srčni blok).

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Dilatrend**

- če imate zelo počasen srčni utrip (bradikardijo);
- če imate bolezen, znano kot Prinzmetalova oblika angine pektoris;
- če ste v preteklosti imeli kakšne druge srčne težave;
- če ste kdaj imeli težave z ledvicami ali ščitnico;
- če imate sladkorno bolezen (ker lahko zdravilo prikrije zgodnje znake zelo nizkega sladkorja v krvi);
- če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze, ki povzroča visok krvni tlak);
- če imate kožno bolezen, kot je psoriaza (luskavica);
- če imate motnjo krvnega obtoka, znano kot Raynaudov fenomen (običajno prizadene prste);
- če ste kdaj imeli hudo preobčutljivostno reakcijo ali ste v desenzibilizacijski terapiji;

- če nosite kontaktne leče (zaradi jemanja zdravila Dilatrend se lahko oči manj solzijo);
- če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo);
- če imate periferno žilno bolezen (simptomi arterijske insuficience – nezadostnega pretoka krvi po arterijah se lahko pospešijo ali poslabšajo);
- če jemljete katero koli drugo zdravilo (glejte podpoglavje »Jemanje drugih zdravil«).

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

Bolniki po akutnem miokardnem infarktu morajo imeti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Dilatrend stabilno delovanje srčno-žilnega sistema in vsaj zadnjih 48 ur prejemati zdravilo iz skupine zaviralcev ACE.

### **Jemanje drugih zdravil**

**Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.**

Zaradi medsebojnega delovanja z nekaterimi drugimi zdravili se lahko učinek zdravila Dilatrend ali teh zdravil zveča ali zmanjša. To so nekatera zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma, visokega krvnega tlaka, angine pectoris (bolečine za prsnico), vključno z zaviralci kalcijevih kanalčkov (npr. diltiazem, verapamil), digoksinom ali klonidinom; zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni; zdravila, ki izčrpajo zaloge kateholaminov (npr. reserpin in zaviralci monoaminooksidaze - za zdravljenje depresije); fluoksetin (za zdravljenje depresije); ciklosporin (za zaviranje imunske odzivnosti); zdravila, ki vplivajo na aktivnost jetrnih encimov, kot je rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze); splošni anestetiki, nesteroidna protivnetna zdravila (za lajšanje bolečine in vnetja), zdravila za zdravljenje astme.

### **Nosečnost in dojenje**

**Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.**

Varnosti jemanja zdravila Dilatrend med nosečnostjo niso natančneje ugotavljali, zato se ga daje le v izjemnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka. Če med jemanjem tega zdravila zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Karvedilol in njegovi presnovki prehajajo v materino mleko, zato ga doječe matere ne smejo jemati ali pa morajo dojenje prekiniti.

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

Če se med jemanjem tega zdravila počutite utrujeni, omotični ali če imate vrtočlavico, ne vozite ali upravljajte strojev. Izogibajte se uživanju alkohola, ker se ti simptomi lahko poslabšajo.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Dilatrend**

Zdravilo vsebuje laktozo in saharozo kot pomožni snovi. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DILATREND**

**Pri jemanju zdravila Dilatrend natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

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

### ***Srčno popuščanje***

#### ***Odrasli***

Pri srčnem popuščanju je priporočljivo, da zdravljenje z zdravilom Dilatrend uvede specialist.

Tableto vzemite med jedjo. Vzemite jo tudi, če nimate teka.

Priporočeni začetni odmerek je ena 3,125 mg tableta dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) dva tedna.

Zdravnik vam bo nato postopoma povečeval odmerke, dokler ne boste dosegli največjega odmerka, ki vam najbolj pomaga in ga dobro prenašate. Največji priporočeni dnevni odmerek je 25 mg dvakrat na dan (če imate hudo srčno popuščanje in če imate blago do zmerno srčno popuščanje ter tehtate manj kot 85 kg). Če tehtate več kot 85 kg, vam bo zdravnik odmerek lahko zvišal do 50 mg dvakrat na dan.

Če niste prepričani kateri odmerek naj bi jemali, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### *Starejši*

Odmerjanje zdravila pri starejših je enako kot pri odraslih bolnikih.

Včasih se lahko med jemanjem zdravila Dilatrend, še zlasti na začetku zdravljenja, vaše srčno popuščanje poslabša. To lahko povzroči močnejše simptome (utrujenost, zadihanost) in znake zadrževanja tekočin (pridobitev telesne mase in otekanje nog).

Če se vaše stanje ali simptomi poslabšajo, to sporočite svojemu zdravniku. Morda bo treba spremeniti odmerek zdravila Dilatrend ali katerega od vaših drugih zdravil, ki jih jemljete.

Med jemanjem zdravila Dilatrend z drugimi zdraviljenji za srčno popuščanje nadaljujte tako, kot vam je svetoval vaš zdravnik.

### **Visok krvni tlak**

#### *Odrasli*

Priporočeni odmerek za začetek zdravljenja je 12,5 mg enkrat na dan prva dva dni. Zatem zdravljenje nadaljujemo z odmerkom 25 mg enkrat na dan.

Največji priporočen dnevni odmerek je 50 mg enkrat na dan ali v deljenih odmerkih.

#### *Starejši*

Priporočeni začetni odmerek je 12,5 mg na dan.

Največji priporočen dnevni odmerek je 50 mg enkrat na dan ali v deljenih odmerkih.

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

#### *Odrasli*

Priporočen odmerek za začetek zdravljenja je 12,5 mg dvakrat na dan prva dva dni. Zatem je priporočeni odmerek 25 mg dvakrat na dan.

Če bo potrebno, vam bo zdravnik odmerek povečeval postopoma, do največjega priporočenega dnevnega odmerka 100 mg, danega v deljenih odmerkih (jemanje dvakrat na dan).

#### *Starejši*

Priporočeni največji dnevni odmerek je 50 mg, dan v deljenih odmerkih.

### **Akutni miokardni infarkt**

Za bolnike po akutnem miokardnem infarktu je priporočeni začetni odmerek zdravila Dilatrend 6,25 mg dvakrat na dan. Odmerek bo zdravnik postopno povečeval (v 3- do 10-dnevnih intervalih) do 12,5 mg dvakrat na dan in nato do 25 mg dvakrat na dan. Če začetnega odmerka 6,25 mg dvakrat na dan ne boste prenašali, bo zdravnik vaše zdravljenje pričel z odmerkom 3,125 mg dvakrat na dan in ga postopno povečeval. Odmerek je priporočljivo povečati do največjega, ki ga bolnik prenaša.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 25 mg dvakrat na dan, neglede na bolnikovo telesno maso.

Varnost in učinkovitost pri otrocih (mlajših od 18 let) nista bili ugotovljeni.

Če menite, da je učinek zdravila Dilatrend premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Če ste po nesreči zaužili preveč tablet, boste morda občutili vrtoglavico ali omotico, zasoplost/težko dihanje ali izjemno utrujenost. Takoj obvestite svojega zdravnika ali pokličite v najbližjo bolnišnico.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite čim prej. Naslednji odmerek vzemite kot običajno. Če se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in nadaljujte z običajnim režimom zdravljenja.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Dilatrend**

Zdravljenja s tabletami Dilatrend **ne smete** naglo prekiniti, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom! Če nenadoma prenehate z jemanjem tablet, se lahko pojavijo neželeni učinki. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako zmanjšati odmerek in kako prenehati z jemanjem tega zdravila.

Če se sočasno zdravite s klonidinom, nikoli ne prenehajte jemati tega zdravila, razen če vam je tako naročil vaš zdravnik.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Vrtoglavica ali omotica (še posebno ob vstajanju), utrujenost, glavobol in počasno bitje srca se lahko pojavijo zlasti na začetku zdravljenja z zdravilom Dilatrend. Simptomi so običajno blagi in hitro izzvenijo.

Če imate sladkorno bolezen, boste verjetno na začetku zdravljenja z zdravilom Dilatrend potrebovali bolj pogosto spremljanje ravni sladkorja v krvi, ker lahko zdravilo prekrije zgodnje znake zelo nizkega sladkorja v krvi. Zaradi zaviranja receptorjev beta je mogoče tudi, da se pojavi sicer prikrita sladkorna bolezen, izražena sladkorna bolezen pa se poslabša.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti in glede na bolezen, za katero se zdravite. Pogostnost neželenih učinkov ni odvisna od višine odmerka, z izjemo vrtoglavice ali omotice, motenj vida in počasnega bitja srca.

### **Neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravljenju kroničnega srčnega popuščanja**

**Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):** vrtoglavica ali omotica, glavobol in splošna oslabelost (vključno z utrujenostjo).

**Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):** porast telesne mase, povečanje ravni holesterola v krvi, pri bolnikih s sladkorno boleznijo zmanjšanje ali povečanje ravni sladkorja v krvi ter poslabšanje nadzora ravni sladkorja v krvi, počasno bitje srca, večja sprememba krvnega tlaka, ko bolnik vstane iz ležečega položaja (ki se lahko kaže npr. z vrtoglavico), nizek krvni tlak, otekline (npr. otekle noge ali gležnji), slabost, driska, bruhanje in motnje vida.

**Občasni (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov na 1.000 bolnikov):** omedlevica, motnje prevajanja dražljajev v srcu in poslabšanje srčnega popuščanja med višanjem odmerka.

**Redki (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov na 10.000 bolnikov):** zmanjšana koncentracija trombocitov (krvnih ploščic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi), akutna ledvična odpoved in motnje delovanja ledvic pri bolnikih z difuzno žilno boleznijo in/ali okvarjenim delovanjem ledvic.

**Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):** zmanjšana koncentracija belih krvnih celic, nezmožnost zadrževanja urina pri ženskah (ki se po prekinitvi zdravljenja ni več pojavila).

Drugi možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri zdravljenju kroničnega srčnega popuščanja:  
- dermatitis (vnetje kože) in povečano znojenje.

### **Neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravljenju povišanega krvnega tlaka in angine pectoris**

Opazili so podobne neželene učinke kot pri kroničnem srčnem popuščanju, vendar je njihova pogostnost v splošnem nižja.

**Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):** vrtoglavica ali omotica, glavobol, utrujenost, počasno bitje srca, večja sprememba krvnega tlaka, ko bolnik vstane iz ležečega položaja (ki se lahko kaže npr. z vrtoglavico), simptomi astme in težka sapa (pri dovzetnih bolnikih), prebavne motnje (kot so slabost, bolečine v trebuhu, driska), bolečine v rokah in nogah, zmanjšano soljenje.

**Občasni (pojavijo se pri 1 od 10 bolnikov na 1.000 bolnikov):** depresivno razpoloženje, težave s spanjem, mravljinca, splošna oslabelost, omedlevica, nizek krvni tlak, motnje krvnega obtoka v okončinah (mrzle roke ali noge; periferna žilna bolezen; poslabšanje stanja, če imate bolečine v mišicah nog, ki se pojavijo med hojo in so posledica slabe prekrvavljenosti; sprememba barve prstov, ki jo sproži mraz ali čustveni pretres), motnje prevajanja dražljajev v srcu, angina pectoris (vključno z bolečinami v prsnem košu), simptomi popuščanja srca, otekline (npr. otekle noge ali gležnji), zaprtje, bruhanje, kožne reakcije (npr. alergijski izpuščaj, vnetje, koprivnica, srbenje in povečano znojenje), luskavične spremembe kože ali poslabšanje že obstoječih sprememb, impotenca in motnje vida.

**Redki (pojavijo se pri 1 od 10 bolnikov na 10.000 bolnikov):** zamašen nos, piskanje pri dihanju, gripi podobni simptomi, suha usta, motnje uriniranja in draženje oči.

**Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):** spremembe v krvnih preiskavah delovanja jeter (zvišana vrednost jetrnih encimov), zmanjšana koncentracija trombocitov (krvnih ploščic) ali belih krvnih celic, alergijske reakcije, nezmožnost zadrževanja urina pri ženskah (ki se po prekinutvi zdravljenja ni več pojavila).

### **Neželeni učinki, ki so jih opazili pri zdravljenju po miokardnem infarktu**

**Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):** srčno popuščanje, vrtoglavica ali omotica, nizek krvni tlak.

**Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):** slabokrvnost, počasno bitje srca, driska, slaba prebava, otekle okončine, bolečina, splošna oslabelost, bronhitis, pljučnica, okužba zgornjih dihal ali sečil, povišan krvni sladkor, omedlevica, depresija, ledvična odpoved, težka sapa, pljučni edem (nakopičenje tekočine v pljučih), povišan krvni tlak, periferna žilna bolezen, večja sprememba krvnega tlaka, ko bolnik vstane iz ležečega položaja (ki se lahko kaže npr. z vrtoglavico).

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DILATREND**

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

Zdravila Dilatrend ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Dilatrend**

- Zdravilna učinkovina je karvedilol. Ena tableta vsebuje 3,125 mg, 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 3,125 mg tablete, Dilatrend 12,5 mg tablete).

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

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

Dilatrend 3,125 mg tablete so rožnate barve, 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 so v pretisnih omotih v pakiranju po 28 tablet.

### **Način izdaje zdravila Dilatrend**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Roche farmacevtska družba d.o.o., Vodovodna cesta 109, 1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo odobreno 12. marca 2010.**