

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Carivalan 6,25 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Carivalan 6,25 mg/7,5 mg filmsko obložene tablete
Carivalan 12,5 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Carivalan 12,5 mg/7,5 mg filmsko obložene tablete
Carivalan 25 mg/5 mg filmsko obložene tablete
Carivalan 25 mg/7,5 mg filmsko obložene tablete

karvedilol/ivabradin

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 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 Carivalan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Carivalan
3. Kako jemati zdravilo Carivalan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Carivalan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Carivalan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Carivalan se uporablja pri odraslih bolnikih za zdravljenje:

- simptomatske stabilne angine pectoris (bolezen, ki povzroča bolečine v prsih),
- kroničnega srčnega popuščanja.

Namesto, da bi jemali karvedilol in ivabradin kot dve ločeni tableti, boste jemali po eno tableto zdravila Carivalan, ki vsebuje obe zdravilni učinkovini z enako jakostjo.

Zdravilo Carivalan je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin: karvedilola in ivabradina. Karvedilol je antagonist adrenergičnih receptorjev beta. Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta upočasnijo srčni utrip, zmanjšajo moč, s katero se srčna mišica krči, in zmanjšajo krčenje krvnih žil v srcu, možganih in telesu. Ivabradin deluje predvsem tako, da zniža srčno frekvenco za nekaj utripov na minuto. Zaradi tega se zmanjša poraba kisika v srcu, predvsem v primerih, ko obstaja velika verjetnost za pojav anginoznega napada. Karvedilol in ivabradin na ta način omogočata nadzor in zmanjšanje števila anginoznih napadov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Carivalan

Ne jemljite zdravila Carivalan:

- če ste alergični na karvedilol, ivabradin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druge antagoniste adrenergičnih receptorjev beta;
- če imate hude težave z jetri;
- če se je pri vas pojavilo srčno popuščanje, imate srčno popuščanje, ki ni stabilno nadzorovano, ali če imate srčno popuščanje, ki se je pred kratkim poslabšalo;
- če imate nestabilno angino pectoris (hudo obliko, pri kateri se bolečine v prsih pojavljajo zelo pogosto, med naporom ali brez njega);
- če imate Prinzmetalovo angino (bolečina v prsih, ki se pojavlja med mirovanjem in v ciklih);
- če imate motnje srčnega ritma;

- če imate prenizko srčno frekvenco (pod 50 utripov na minuto) ali če se počutite šibki, če se pri vas pojavi zmanjšana stopnja zavesti, zasoplost, hipotenzija ali bolečina v prsih (kot posledica simptomatske ali hude bradikardije);
- če imate srčno kap;
- če imate kardiogeni šok (resna bolezen srca, ki jo povzroči zelo nizek krvni tlak in zahteva zdravljenje v bolnišnici);
- če vam srčni utrip narekuje izključno vaš srčni spodbujevalnik;
- če imate hudo bolezen krvnih žil (na primer Raynaudov sindrom);
- če imate zelo nizek krvni tlak;
- če imate kronično obstruktivno pljučno bolezen ali KOPB (pljučno bolezen s simptomi, kot so zasoplost, težave z dihanjem in kroničen kašelj);
- če ste že kdaj imeli težave z dihanjem, kot so astma ali bronhospazem (težave z dihanjem zaradi zoženja dihalnih poti);
- če imate preveč kisline v krvi (metabolna acidoza);
- če imate visok krvni tlak zaradi tumorja, ki se nahaja v bližini ledvic (nezdravljen feokromocitom);
- če že jemljete:
 - zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (kot sta ketokonazol, itrakonazol),
 - antibiotike pri bakterijskih okužbah (kot so klaritromicin, eritromicin peroralno, josamicin in telitromicin),
 - zdravila, imenovana proteazni inhibitorji, za zdravljenje okužbe s HIV (kot sta nelfinavir, ritonavir),
 - nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije),
 - diltiazem ali verapamil: zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali angine pektoris;
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcije;
- če ste noseči ali želite zanositi;
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Carivalan se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Svojemu zdravniku povejte, če imate ali ste imeli katerega koli od naslednjih bolezenskih stanj:

- če imate motnje srčnega ritma (kot so nereden srčni utrip, palpitacije, povečana bolečina v prsih), vztrajno atrijsko fibrilacijo (vrsto nerednega srčnega utripa) ali nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG), ki se imenuje 'podaljšan interval QT';
- če imate hudo srčno popuščanje ali srčno popuščanje z nepravilnostjo v EKG, ki se imenuje 'kračni blok';
- če imate srčno popuščanje in ne morete izvajati fizične aktivnosti brez neugodja (simptomi so lahko prisotni tudi ob mirovanju in fizična aktivnost neugodje le poveča);
- če imate simptome atrijske fibrilacije (nenavadno visok srčni utrip v mirovanju nad 110 utripov na minuto) ali brez posebnega vzroka nereden srčni utrip, ki ga je težko izmeriti;
- če imate nenadzorovan krvni tlak, zlasti po menjavi antihipertenzivne terapije;
- če imate dolgotrajno srčno popuščanje in sočasno tudi nizek krvni tlak (< 100 mm Hg) ali srčno bolezen, ki jo povzroči zmanjšan pretok krvi v srčni mišici, ali stanje s poškodbo velikih in/ali majhnih krvnih žil, ali težave z ledvicami;
- če opazate simptome, kot so utrujenost, omotičnost ali zasoplost (to bi lahko pomenilo, da se srčna frekvenca preveč upočasnjuje, na primer pod 50 utripov na minuto);
- če boste imeli kardioverzijo (zdravstveni postopek, s katerim se lahko hiter ali nereden srčni utrip vzpostavi v normalen ritem);
- če ste nedavno imeli možgansko kap (cerebralni napad);
- če imate nizek krvni tlak;
- če imate krvni tlak, ki ponavljajoče in nenadno niha;
- če imate visok krvni tlak zaradi drugega bolezenskega stanja;
- če se vam krvni tlak med vstajanjem zniža;
- če imate vnetje srčne mišice, zoženje srčnih zaklopk, ki vpliva na krvni tok, bolezen krvnega obtoka v zadnjem stadiju, pri kateri je krvni tok do okončin zmanjšan zaradi zoženja arterij;

- če že jemljete antagonist receptorjev alfa1 ali agoniste receptorjev alfa2;
- če imate kronično bolezen očesne mrežnice ali če se vam poslabša vid;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate težave s prekrvavitvijo, kot je Raynaudov sindrom (ki običajno prizadene prste), ali periferno žilno bolezen, ki povzroči hladne dlani in stopala ali mravljinčenje;
- če boste imeli operacijo, pri kateri je potrebna splošna anestezija;
- če imate povečano delovanje ščitnice (simptomi so tremor, hitra srčna frekvenca, potenje ali izguba telesne mase);
- če nosite kontaktne leče;
- če ste kdaj imeli preobčutljivostno reakcijo ali prejimate desenzibilizacijsko zdravljenje;
- če imate psorazio (hude kožne izpuščaje);
- če imate ali obstaja sum, da bi lahko imeli tumor nadledvične žleze (feokromocitom).

Če karkoli od naštetega velja za vas, se pred jemanjem zdravila Carivalan ali med njim takoj pogovorite s svojim zdravnikom.

Z jemanjem zdravila Carivalan ne smete prenehati nenadoma, ker to lahko povzroči hude spremembe srčnega ritma ali srčne frekvence in poveča tveganje za srčno kap.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Carivalan ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Carivalan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na zdravljenje z zdravilom Carivalan lahko vplivajo druga zdravila. Vedno obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- flukonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- rifampicin (za zdravljenje okužb),
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma ali drugih bolezenskih stanj, ki podaljšujejo interval QT:
 - kinidin, dizopiramid, sotalol, ibutilid, amiodaron (za zdravljenje motenj srčnega ritma),
 - bepridil (za zdravljenje bolečine v prsih, povezane z angino pectoris),
 - pimozid, ziprazidon, sertindol (za zdravljenje anksioznosti, shizofrenije ali drugih psihoz),
 - meflokin in halofantrin (za zdravljenje malarije),
 - eritromicin intravensko (antibiotik),
 - pentamidin (za zdravljenje okužb s paraziti),
 - cisaprid (za zdravljenje prebavnih težav),
- klonidin (za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- dihidropiridine (za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsih, povezane z angino pectoris, ali Raynaudovega fenomena),
- nekatere vrste diuretikov, ki lahko povzročijo znižanje vrednosti kalija v krvi, kot so furosemid, hidroklorotiazid, indapamid (pogosto se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, edema in srčnega popuščanja),
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- nitrate (za zdravljenje bolečine v prsih, povezane z angino pectoris),
- simpatikomimetike (na primer zdravila za zviševanje krvnega tlaka ali srčne frekvence ali za razširjanje sapnika, kot so adrenalin pri zdravljenju hudih alergijskih reakcij in beta2-agonisti pri zdravljenju astme),
- intravenske antiaritmike razreda IA in IC (za zdravljenje težav s srčnim ritmom),
- barbiturate (za zdravljenje epilepsije ali nespečnosti),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- cimetidin (za zdravljenje zgage in želodčnih razjed),
- fluoksetin (za zdravljenje depresije),
- *hypericum perforatum* ali šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora proti depresiji),

- reserpin, gvanetidin, metildopo, gvanfacin in zaviralce monoaminooksidaze (uporabljajo se za zdravljenje stanj, kot sta depresija in Parkinsonova bolezen),
- digoksin in digitoksin (za zdravljenje bolezni srca),
- ciklosporin (uporablja se po presaditvah organov),
- inzulin in antidiabetike (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- mišične relaksante, ki se uporabljajo v anesteziji, ali anestetike (zdravnika obvestite pred operativnim posegom),
- beta agonistične bronhodilatatorje (za zdravljenje astme),
- nesteroidna protivnetna zdravila/antirevmatična zdravila (NSAID) (za zmanjšanje vnetja, zvišane telesne temperature in bolečine),
- estrogene (ženske hormone, ki se uporabljajo kot kontracepcija ali za hormonsko nadomestno zdravljenje),
- kortikosteroide (za zdravljenje različnih vrst bolezni, kot so astma, kožni izpuščaji itd.),
- ergotamin (za zdravljenje migrene),
- druge antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (v obliki kapljic za oči).

Obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Carivalan, če boste imeli operativni poseg, pri katerem bo potreben anestetik.

Zdravilo Carivalan skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Carivalan se izogibajte uživanju grenivkega soka.

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči in ste jemali zdravilo Carivalan, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste ženska v rodni dobi, ne smete jemati zdravila Carivalan, razen če uporabljate zanesljive kontracepcijske metode (glejte "Ne jemljite zdravila Carivalan").

Ne jemljite zdravila Carivalan, če dojite (glejte "Ne jemljite zdravila Carivalan"). Če dojite ali nameravate dobiti, se posvetujte z zdravnikom, ker morate z dojenjem preiniti, če jemljete zdravilo Carivalan.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Carivalan lahko povzročačasne vidne pojave svetlikanja (prehodno povečanje svetlosti v vidnem polju) (glejte "Možni neželeni učinki"). Če se to zgodi vam, bodite previdni pri vožnji ali upravljanju strojev v času, ko bi lahko prihajalo do nenadnih sprememb jakosti svetlobe, zlasti ko vozite ponoči.

Previdni morate biti tudi pri zaužitju zdravila Carivalan skupaj z alkoholom ali ob spremembi na drugo zdravilo, saj ima to lahko vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Če se po jemanju tablet počutite omotični ali utrujeni oziroma imate po njih glavobol, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Carivalan vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Carivalan

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

Tableto je treba vzeti dvakrat na dan med obroki, eno zjutraj in eno zvečer.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Carivalan, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot je predpisano, pokličite v najbližji urgentni oddelek za nezgode in nujne primere ali se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Najverjetnejši neželeni učinki, ki so posledica znižane srčne frekvence, so: omotica, občutek omedlevice, utrujenosti in težko dihanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Carivalan

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Carivalan, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Carivalan

Ker je zdravljenje angine pectoris ali kroničnega srčnega popuščanja običajno doživljenjsko, se pred prenehanjem jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Z jemanjem tablet zdravila Carivalan **ne smete prenehati nenadoma**, ker to lahko povzroči hude spremembe srčnega ritma ali srčne frekvence in poveča tveganje za srčno kap. Šele po posvetu z zdravnikom lahko spremenite odmerek ali prenehate z zdravljenjem.

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

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

- vidni pojavi svetlikanja (kratki trenutki povečane svetlosti, ki jih največkrat povzročajo nenadne spremembe jakosti svetlobe). Lahko jih opišemo tudi kot svetle kolobarje, obarvane bliske, razgradnjo slike ali pomnožene slike. Navadno se pojavijo v prvih dveh mesecih zdravljenja, nato se lahko občasno ponavljajo ter izginejo med zdravljenjem ali po njem;
- glavobol;
- omotica;
- težave s srcem, ki povzročijo zasoplost ali otekanje stopal oziroma nog zaradi nabiranja tekočin (srčno popuščanje);
- nizek krvni tlak (znaki vključujejo občutek omotice ali vrtoglavosti), splošna šibkost, občutek utrujenosti.

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

- okužbe pljuč ali prsnega koša, kot so bronhitis ali pljučnica, ter okužbe zgornjih dihalnih poti;
- okužbe sečnih poti;
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (znaki vključujejo občutek utrujenosti, bledo kožo, občutek plapolanja v srcu (palpitacije) in zasoplost ob telesni aktivnosti);
- zvišane vrednosti holesterola v krvi;
- zvišane vrednosti sladkorja v krvi (sladkorna bolezen), izguba nadzora nad sladkorjem v krvi pri sladkornih bolnikih;
- povečanje telesne mase;
- depresija ali občutek depresivnosti;
- zmanjšano solzenje (suhe oči), motnje vida, draženje oči, zamegljen vid (nejasen vid);
- zadrževanje tekočin (znaki vključujejo splošno otekanje telesa, otekanje delov telesa, na primer dlani, stopal, gležnjevi in nog ter povečanje prostornine krvi v telesu);
- nabiranje tekočin v pljučih;
- spremembe delovanja srca (simptom je upočasnitev srčnega utripa);
- srčni blok (neredni utripi srca);
- neredne hitre kontrakcije srca;

- občutek omotičnosti, vrtoglavosti ali omedlevice ob naglem vstajanju ali usedanju;
- težave s krvnim obtokom, kot so mrzle dlani in stopala, obstrukcija velikih arterij v rokah ali nogah, poslabšanje simptomov pri bolnikih z Raynaudovo boleznijo (mravljinčenje in sprememba barve (bela, modra in nato rdeča) prstov na rokah in nogah, ko so ti izpostavljeni mrazu) ali klavdikacija (bolečina v nogi, ki se ob hoji poslabša);
- nenadzorovan krvni tlak;
- zasoplost, astma;
- občutek slabosti (navzea), bolečina v trebuhu, prebavne motnje, driska, bruhanje;
- bolečine v okončinah;
- bolezen z bolečimi, oteklimi sklepi, ki jih povzročijo kristali sečne kisline (putika);
- težave z ledvicami, vključno z začetkom uriniranja, uriniranjem ter koncem uriniranja ali spremenjeno pogostnostjo uriniranja;
- bolečina.

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

- zvišane vrednosti nekaterih belih krvnih celic;
- zvišane vrednosti sečne kisline v krvi;
- motnje spanja vključno z nočnimi morami, zmedenostjo;
- omedlevica (sinkopa), vrtoglavost, mišična šibkost, zamegljen vid in občutek omedlevice (presinkopa), ščemenje v dlaneh ali stopalih ali njihova odrevenelost;
- dvojni vid, občutek vrtoglavice (vertigo);
- bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu, palpitacije, spremembe srčnega utripa (hiter, počasen ali nereden);
- nizek krvni tlak (možno zaradi bradikardije);
- zaprtje;
- določene kožne reakcije (kot so kožni izpuščaji, koprivnica, srbenje, povečano potenje, kožne lezije, podobne psoriazii ali lichen planus);
- izguba las;
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem (angioedem), izpuščaji;
- mišični spazmi;
- zvišanje vrednosti kreatinina v krvi (razgradni produkt mišic), nepravilnosti v zapisu EKG srca;
- motnje spolne funkcije, impotenca (nezmožnost erekcije ali vzdrževanja erekcije).

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

- krvavenje in večja nagnjenost k modricam (zmanjšano število krvnih ploščic);
- zamašen nos, sopenje;
- suha usta;
- rdečica kože;
- slabo počutje.

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

- zmanjšano število belih krvnih celic;
- nenormalni izvidi jetrnih testov;
- alergijske reakcije (otekanje ustnic, obraza ali vratu, kar vodi v hude težave z dihanjem, kožni izpuščaji, koprivnica);
- težave s srčnim ritmom (atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje, sindrom bolnega sinusnega vozla);
- hude kožne reakcije:
 - krožne, nepravilne rdeče lise na dlaneh in rokah (multiformni eritem), huda oblika kožnega izpuščaja z zardevanjem, zvišano telesno temperaturo, mehurji ali razjedami (Stevens Johnsonov sindrom), hud izpuščaji, ki vključuje pordečitev, lupljenje in otekanje kože, ki je podobno hudim opeklinam (toksična epidermalna nekroliza);
- nezmožnost nadzora toka urina pri ženskah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo 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 Carivalan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Carivalan


- **Učinkovini sta** karvedilol in ivabradin (v obliki klorida):
 - Carivalan 6,25 mg/5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 6,25 mg karvedilola in 5 mg ivabradina (kar ustreza 5,390 mg ivabradinijevega klorida).
 - Carivalan 6,25 mg/7,5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 6,25 mg karvedilola in 7,5 mg ivabradina (kar ustreza 8,085 mg ivabradinijevega klorida).
 - Carivalan 12,5 mg/5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 12,5 mg karvedilola in 5 mg ivabradina (kar ustreza 5,390 mg ivabradinijevega klorida).
 - Carivalan 12,5 mg/7,5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 12,5 mg karvedilola in 7,5 mg ivabradina (kar ustreza 8,085 mg ivabradinijevega klorida).
 - Carivalan 25 mg/5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg karvedilola in 5 mg ivabradina (kar ustreza 5,390 mg ivabradinijevega klorida).
 - Carivalan 25 mg/7,5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg karvedilola in 7,5 mg ivabradina (kar ustreza 8,085 mg ivabradinijevega klorida).
- **Druge sestavine zdravila so:**
 - v jedru tablete: predgelirani koruzni škrob, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), maltodekstrin, silicijev dioksid, koloidni, brezvodni (E551) in magnezijev stearat (E470b);
 - v filmski oblogi tablete: glicerol (E422), hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E470b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) (za 6,25 mg/7,5 mg, 12,5 mg/7,5 mg in 25 mg/7,5 mg) in makrogol 6000 (E1521).


Izgled zdravila Carivalan in vsebina pakiranja


Bela, heksagonalna filmsko obložena tableta (6,25 mg/5 mg) (najdaljša diagonala 7,3 mm) z vrezano oznako CI2 na eni ter  na drugi strani.

[Rumena, heksagonalna, filmsko obložena tableta (6,25 mg/7,5 mg) (najdaljša diagonala 7,3 mm) z vrezano oznako CI3 na eni ter  na drugi strani.]

[Bela, ovalna filmsko obložena tableta (12,5 mg/5 mg) (10,6 mm x 5,3 mm) z vrezano oznako CI4 na eni ter  na drugi strani.]

[Rumena, ovalna filmsko obložena tableta (12,5 mg/7,5 mg) (10,6 mm x 5,3 mm) z vrezano oznako CI5 na eni ter  na drugi strani.]

[Bela, oktagonalna filmsko obložena tableta (25 mg/5 mg) (premer 7,8 mm) z vrezano oznako CI6 na eni ter  na drugi strani.]

[Rumena, oktagonalna filmsko obložena tableta (25 mg/7,5 mg) (premer 7,8 mm) z vrezano oznako CI7 na eni ter  na drugi strani.]

Tablete so na voljo v koledarskih pakiranjih (pretisnih omotih Alu/PVC), ki vsebujejo 14, 28, 56, 98 ali 112 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Servier Pharma d. o. o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irska

in

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa – Poljska

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

Avstrija	Carivalan, Filmlipletten
Bolgarija	Carivalan, филмирани таблети
Ciper	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Češka	Prescoriel, potahované tablety
Danska	Carivalan
Grčija	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Italija	Carivalan, compresse rivestite con film
Latvija	Carivalan, apvākotās tabletes
Litva	Carivalan, plėvele dengtos tabletės
Madžarska	Carivalan, Filmlipletta
Malta	Carivalan, film-coated tablets
Nemčija	Carivalan Filmlipletten
Nizozemska	Carivalan, filmomhulde tabletten
Norveška	Carivalan, tablettar filmdrasjerte

Poljska	Carivalan
Portugalska	Carivalan
Romunija	Carivalan, comprimate filmate
Slovaška	Procodilol, filmom obalene tablete
Slovenija	Carivalan, filmsko obložene tablete
Španija	Carevalan, comprimidos recubiertos con película

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 1. 2018.