

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vivacor, 6,25 mg, tabletki

Vivacor, 12,5 mg, tabletki

Vivacor, 25 mg, tabletki

Carvedilolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vivacor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivacor
3. Jak stosować lek Vivacor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vivacor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vivacor i w jakim celu się go stosuje

Lek Vivacor, 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg, tabletki zawiera jako substancję czynną karwedylol, który rozszerza naczynia krwionośne poprzez blokowanie receptorów alfa-1-adrenergicznych i hamuje układ renina-angiotensyna-aldosteron poprzez blokowanie receptorów beta-adrenergicznych.

Vivacor jest wskazany w leczeniu:

- objawowej przewlekłej niewydolności serca (stabilnej łagodnej, umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności serca), dodatkowo do zwykle stosowanych leków podstawowych,
- nadciśnienia tętniczego,
- stabilnej dławicy piersiowej,
- pacjentów po zawale mięśnia serca ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) \leq 40%).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivacor

Kiedy nie stosować leku Vivacor

- jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma niestabilną lub niewyrównaną niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma jawne kliniczne zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia (chyba, że ma wszczepiony na stałe rozrusznik serca);
- jeśli pacjent ma wolną czynność serca (< 50 skurczów/minutę);
- jeśli pacjent ma zespół chorej zatoki (w tym blok zatokowo-przedsionkowy);
- jeśli pacjent ma ciężkie niedociśnienie (skurczowe ciśnienie krwi < 85 mmHg);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca (wstrząs kardiogeny);

- jeśli pacjent ma chorobę układu oddechowego związaną ze skurczem oskrzeli lub astmę;
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zatrzymanie płynów w organizmie lub przeciążenie serca, wymagające dożylnego podawania leków zwiększających kurczliwość mięśnia serca;
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną;
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny (chyba, że jego objawy są skutecznie leczone lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vivacor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vivacor

- jeśli pacjent ma przewlekłą niewydolność serca, gdyż może dojść do nasilenia niewydolności serca lub zatrzymania płynów;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i przewlekłą niewydolność serca leczoną glikozydami naparstnicy (lanatozydy), należy zachować ostrożność stosując Vivacor, gdyż zarówno glikozydy naparstnicy jak i Vivacor spowalniają przewodzenie przedsionkowo-komorowe;
- jeśli pacjent ma przewlekłą niewydolnością serca i niskie ciśnienie tętnicze (skurczowe ciśnienie krwi < 100 mmHg), chorobę niedokrwienną serca, rozsianą chorobę naczyń i (lub) współistniejące zaburzenia czynności nerek. W czasie zwiększania dawki leku Vivacor u tych pacjentów lekarz będzie kontrolował czynność nerek i w razie stwierdzenia pogorszenia czynności nerek zaleci przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności lewej komory po ostrym zawale mięśnia serca. Przed rozpoczęciem leczenia karwedylem stan pacjenta musi być stabilny i musi on otrzymywać inhibitor ACE przez co najmniej 48 godzin, w dawce niezmienną przez co najmniej 24 godziny;
- jeśli pacjent ma przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP), lub ma skłonność do skurczu oskrzeli ale nie jest z tego powodu leczony lekami doustnymi lub wziewnymi. Jeśli w czasie stosowania leku Vivacor wystąpią jakiegokolwiek oznaki lub objawy skurczu oskrzeli, należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ Vivacor może pogarszać skuteczność regulacji stężenia glukozy we krwi i może maskować lub osłabiać wczesne objawy i oznaki hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi). W momencie włączania leku Vivacor lub zwiększania jego dawki zaleca się regularną kontrolę stężenia glukozy we krwi i dostosowanie dawek leków przeciwcukrzycowych, ponieważ stosowanie leku Vivacor może doprowadzić do pogorszenia skuteczności regulacji stężenia glukozy we krwi;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia obwodowego i zespół Raynauda, ponieważ podawanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne może zwiększać ryzyko wystąpienia lub nasilenia objawów zaburzeń czynności tętnic;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy, ponieważ Vivacor może maskować oznaki i objawy nadczynności tarczycy;
- jeśli czynność serca jest wolniejsza niż 55 skurczów/minutę należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym, który podejmie decyzję o zmniejszeniu dawki;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały ciężkie reakcje nadwrażliwości oraz u pacjentów poddawanych leczeniu odczulającemu (podobnie jak inne leki z tej grupy, Vivacor może zwiększać wrażliwość na alergeny i nasilać reakcje anafilaktyczne);
- jeśli u pacjenta występują poważne niepożądane reakcje skórne. Podczas leczenia karwedylem zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, np. rumień wielopostaciowy, toksyczna nekroliza naskórka lub zespół Stevensa i Johnsona (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). Karwedilol należy całkowicie odstawić, jeśli u pacjenta wystąpią poważne niepożądane reakcje skórne, które mogą być związane z karwedylem;
- jeśli pacjent ma łuszczycę związaną z podawaniem leków beta-adrenolitycznych. Lekarz powinien rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści związane ze stosowaniem leku Vivacor;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki, np. digoksynę, cyklosporynę, ryfampicynę, środki znieczulające lub przeciwartymiczne;
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza. Przed podaniem leku Vivacor lekarz zaleci stosowanie leku alfa-adrenolitycznego;

- jeśli u pacjenta istnieje podejrzenie dławicy Prinzmetala, ponieważ podawanie leków blokujących tylko receptory beta-adrenergiczne może wiązać się z ryzykiem bólu w klatce piersiowej. Jednakże, dodatkowe właściwości leku Vivacor blokujące receptory alfa-1-adrenergiczne mogą zapobiegać takiemu działaniu;
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, ponieważ jest możliwe zmniejszenie wydzielania łez.

Jak w przypadku wszystkich leków beta-adrenergicznych, nie należy nagle odstawiać karwedylolu. Dotyczy to szczególnie pacjentów z chorobą tętnic wieńcowych. Dawkę karwedylolu należy zmniejszać stopniowo (w ciągu 2 tygodni).

Lek Vivacor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki zawierające digoksynę (stosowane w leczeniu niewydolności serca), ponieważ lekarz może zalecić dostosowanie ich dawkowania w czasie łącznego stosowania z lekiem Vivacor;
- doustna cyklosporyna (lek osłabiający układ immunologiczny organizmu, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu), ponieważ Vivacor może nasilić działanie cyklosporyny;
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), ponieważ może ona osłabiać działanie leku Vivacor;
- fluoksetyna i paroksetyna (leki stosowane w leczeniu depresji);
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe, ponieważ Vivacor może nasilać działanie tych leków. Lekarz może zalecić częstszą kontrolę stężenia glukozy we krwi;
- rezerpina (lek wpływający na ciśnienie tętnicze) i inhibitory monoaminoooksydazy (rodzaj leków przeciwdepresyjnych), ponieważ leki te mogą powodować dodatkowe zwolnienie czynności serca i (lub) obniżenie ciśnienia tętniczego;
- leki z grypy antagonistów wapnia nie będące pochodnymi dihydropirydyny, amiodaron i inne leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca. Lekarz będzie kontrolował EKG i ciśnienie tętnicze;
- klonidyna (lek stosowany do obniżania ciśnienia tętniczego i leczenia migreny);
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze. Vivacor może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków obniżających ciśnienie krwi (np. antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych) i leków, których działaniem niepożądanym może być obniżenie ciśnienia krwi (np. barbituranów stosowanych w leczeniu padaczki, pochodnych fenotiazyny stosowanych w leczeniu psychoz, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych stosowanych w leczeniu depresji, leków rozszerzających naczynia) oraz alkoholu;
- leki znieczulające;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAIDs), które mogą osłabiać działanie leku Vivacor;
- leki rozszerzające oskrzela.

Stosowanie leku Vivacor z jedzeniem i alkoholem

Lek Vivacor można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Lek Vivacor może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na płodność. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Nie należy stosować leku Vivacor podczas ciąży, chyba że spodziewane korzyści z leczenia są większe niż ewentualne ryzyko.

Nie należy stosować leku Vivacor podczas karmienia piersią, chyba że spodziewane korzyści z leczenia są większe niż ewentualne ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podobnie jak w przypadku wielu innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia należy pamiętać, że w razie wystąpienia zawrotów głowy lub innych podobnych objawów niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Dotyczy to szczególnie rozpoczynania leczenia lub dokonywania zmian w leczeniu, lub przyjmowania leku jednocześnie z alkoholem.

Wszystkie tabletki leku Vivacor zawierają laktozę, a Vivacor o mocy 6,25 mg zawiera sacharozę.

Każda tabletki leku Vivacor 6,25 mg zawiera 50 mg laktozy i 12,5 mg sacharozy.

Każda tabletki leku Vivacor 12,5 mg zawiera 62,5 mg laktozy.

Każda tabletki leku Vivacor 25 mg zawiera 125 mg laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Każda tabletki leku Vivacor 12,5 mg i Vivacor 25 mg zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vivacor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent odczuwa, że działanie leku Vivacor jest zbyt silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Tabletki należy połykać popijając przynajmniej połową szklanki wody.

Tabletki Vivacor należy przyjmować z wystarczającą ilością płynu. Pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca powinni przyjmować tabletki z jedzeniem.

Tabletki leku Vivacor dostępne są w następujących mocach:
6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg

Objawowa przewlekła niewydolność serca

Lekarz dostosowuje dawkę tego leku indywidualnie dla każdego pacjenta.

Leczenie lekiem Vivacor zostanie rozpoczęte pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu niewydolności serca i poprzedzone oceną stanu klinicznego pacjenta. W zależności od wyniku oceny stanu klinicznego pacjenta lek będzie podawany w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 3,125 mg 2 razy na dobę przez 2 tygodnie. Jeśli lek jest dobrze tolerowany, lekarz będzie zwiększać dawkę w odstępach co najmniej 2 tygodni, według następującego schematu: do 6,25 mg 2 razy na dobę, następnie do 12,5 mg 2 razy na dobę, aż do 25 mg 2 razy na dobę. Należy dążyć do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Maksymalna zalecana dawka dla wszystkich pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością serca oraz dla pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością serca, o masie ciała mniejszej niż 85 kg, wynosi 25 mg 2 razy na dobę. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością serca, o masie ciała większej niż 85 kg, maksymalna zalecana dawka wynosi 50 mg 2 razy na dobę.

U pacjentów ze skurczowym ciśnieniem tętniczym < 100 mmHg, podczas zwiększania dawki leku Vivacor, może dojść do pogorszenia czynności nerek i (lub) nasilenia niewydolności serca. Dlatego przed każdym zwiększeniem dawki lekarz będzie kontrolować czynność nerek i oceniać nasilenie podmiotowych i przedmiotowych objawów niewydolności serca i rozszerzenia naczyń.

Jeśli leczenie lekiem Vivacor zostanie przerwane na okres dłuższy niż 2 tygodnie, ponowne włączenie leku należy zaczynać od dawki 3,125 mg 2 razy na dobę i dawkę tę stopniowo zwiększać zgodnie z podanymi powyżej zaleceniami na temat dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie takie samo jak u dorosłych.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Nadciśnienie tętnicze

Zaleca się dawkowanie raz na dobę.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg raz na dobę przez pierwsze 2 dni. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do 25 mg raz na dobę. U większości pacjentów taka dawka jest wystarczająca, ale w razie potrzeby lekarz może zwiększyć tę dawkę, do dawki maksymalnej wynoszącej 50 mg, podawanej w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych.

Zwiększanie dawki należy przeprowadzać w odstępach nie krótszych niż 2 tygodnie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg na dobę. W wielu przypadkach dawka ta zapewnia odpowiednią kontrolę ciśnienia. Jeśli działanie obniżające ciśnienie tętnicze jest niewystarczające, lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę do maksymalnej zalecanej dawki wynoszącej 50 mg, podawanej w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Dławica piersiowa

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg 2 razy na dobę przez pierwsze 2 dni. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do 25 mg 2 razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Maksymalna zalecana dawka dobową to 50 mg w dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Dysfunkcja lewej komory po ostrym zawale mięśnia serca

U pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory po zawale mięśnia serca zalecana dawka początkowa to 6,25 mg 2 razy na dobę. Pacjent będzie monitorowany przez 3 godziny po podaniu pierwszej dawki. Lekarz będzie zwiększać dawkę co 3-10 dni do dawki 12,5 mg 2 razy na dobę, a następnie 25 mg 2 razy na dobę. U pacjentów, którzy nie będą tolerować dawki 6,25 mg 2 razy na dobę, lekarz zmniejszy dawkę do 3,125 mg 2 razy na dobę i będzie kontynuować stosowanie tej dawki przez 3-10 dni. Jeśli dawka ta będzie dobrze tolerowana, zostanie zwiększona do dawki 6,25 mg 2 razy na dobę, a następnie stopniowo do 25 mg 2 razy na dobę. Należy dążyć do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Pacjenci ze współistniejącą chorobą wątroby

Podawanie leku Vivacor jest przeciwwskazane u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci ze współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów ze skurczowym ciśnieniem tętniczym > 100 mmHg nie ma konieczności zmniejszania dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vivacor

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Znaczne przedawkowanie może powodować niedociśnienie tętnicze (zbyt niskie ciśnienie tętnicze), bradykardię (zbyt wolną czynność serca), niewydolność serca, wstrząs kardiogeny (dostarczanie niewystarczającej ilości krwi do tkanek i narządów z powodu niewydolności serca) i zatrzymanie krążenia. Obserwowano również zaburzenia oddychania, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i uogólnione drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Vivacor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki (lub większej liczby dawek), nie należy zwiększać następnej dawki leku. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Leczenie należy kontynuować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Vivacor

Stosowanie leku Vivacor jest leczeniem długotrwałym. Nagłe zaprzestanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bólu w klatce piersiowej i zwiększenia ciśnienia tętniczego, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową. Lek powinien być odstawiany stopniowo, według zaleceń lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, ból głowy, zwykle łagodne i występujące na początku leczenia
- niewydolność serca
- zbyt niskie ciśnienie tętnicze
- zmęczenie (osłabienie)

Często (występujące u u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych
- zakażenie układu moczowego
- niedokrwistość
- zwiększenie masy ciała
- hipercholesterolemia (zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi)
- u pacjentów z cukrzycą zmniejszenie skuteczności regulacji stężenia glukozy, co może powodować hiperglikemię (zbyt wysokie stężenie glukozy we krwi) lub hipoglikemię (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi)
- depresja, obniżenie nastroju
- stan przedomdleniowy, omdlenie
- zaburzenia widzenia
- zmniejszenie wydzielania łez (zespół suchego oka), podrażnienie oczu
- bradykardia (wolna czynność serca)
- hiperwolemia (zwiększona objętość krążącej krwi) i przeciążenie płynami
- obrzęki (w tym uogólnione, obwodowe, ortostatyczne i zlokalizowane w okolicy narządów płciowych, i w kończynach dolnych),
- niedociśnienie ortostatyczne (nagły spadek ciśnienia podczas zmiany pozycji)
- zaburzenia krążenia w kończynach (zimne kończyny, choroba naczyń obwodowych, zaostrzenie chromania przestankowego - ból mięśni łydek podczas chodzenia, zespół Raynauda - blednięcie i sinienie palców rąk i stóp, nosa lub uszu spowodowane skurczem naczyń krwionośnych)
- nadcisnienie
- duszność, obrzęk płuc, astma u podatnych pacjentów
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (w tym nudności, biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha),

- ból kończyn
- niewydolność nerek i pogorszenie czynności nerek u pacjentów z uogólnioną chorobą naczyniową i (lub) wcześniejszymi zaburzeniami czynności nerek
- ból

Niezbyt często (występujące u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia snu
- parestezja (mrowienie i drętwienie kończyn)
- blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia przewodzenia impulsów w mięśniu sercowym)
- dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
- zaparcie
- reakcje skórne (np. wysypka alergiczna, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd skóry, zmiany skórne typu łuszczycy i liszaja płaskiego)
- łysienie
- zaburzenia erekcji, impotencja

Rzadko (występujące 1 na 1000 pacjentów):

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- przekrwienie błony śluzowej nosa (obrzęk błony śluzowej nosa)
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zaburzenia oddawania moczu

Bardzo rzadko (występujące najwyżej u 1 na 10 000 pacjentów):

- mała liczba krwinek białych (leukopenia)
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i gammaglutamylotransferazy)
- nietrzymanie moczu u kobiet
- ciężkie reakcje skórne (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca w czasie zwiększania dawki karwedylolu może dojść do nasilenia niewydolności serca i zatrzymania płynów.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym, chorobą niedokrwinną serca, uogólnioną chorobą naczyń i (lub) współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek, w czasie leczenia karwedylem obserwowano odwracalne pogorszenie czynności nerek.

Częstość występowania objawów niepożądanych nie zależy od dawki, z wyjątkiem zawrotów głowy, zaburzeń widzenia i bradykardii.

Profil objawów niepożądanych występujących u pacjentów z nadciśnieniem i dławicą piersiową leczonych lekiem Vivacor pokrywa się z profilem obserwowanym u pacjentów z niewydolnością serca, choć częstość występowania tych objawów jest mniejsza.

W związku z tym, że Vivacor ma działanie beta-adrenolityczne, w czasie leczenia może dojść do ujawnienia się utajonej cukrzycy, pogorszenia kontroli stężenia glukozy i zahamowania regulacji stężenia glukozy.

Zgłaszano pojedyncze przypadki nietrzymania moczu u kobiet, ustępujące po przerwaniu leczenia.

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Vivacor mogą występować inne objawy niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vivacor

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Vivacor, 6,25 mg, tabletki: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Vivacor, 12,5 mg, 25 mg, tabletki: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vivacor

Substancją czynną leku jest karwedylol.

Jedna tabletki zawiera 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg karwedylolu.

Inne składniki leku to:

Vivacor, 6,25 mg, tabletki - laktoza jednowodna, krospowidon, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-25, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa Ariavit (E-104).

Vivacor, 12,5 mg, tabletki - skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna.

Vivacor, 25 mg, tabletki - skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Vivacor i co zawiera opakowanie

Vivacor, 6,25 mg, tabletki

Jasnożółte, podłużne tabletki z oznakowaniem „E 341” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Vivacor, 12,5 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

Vivacor, 25 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Tabletki Vivacor 6,25 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 30 lub 60 tabletek w blistrach z folii OPA/Al/PVC/Al, zapakowanych w pudełka tekturowe.

Tabletki Vivacor 12,5 mg i 25 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 30 lub 60 tabletek w blisterach z folii PVC/Aluminium, zapakowanych w pudełka tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa
tel.(22) 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.07.2021