

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**CarvedilolHEXAL 6,25 mg, tabletid**

**CarvedilolHEXAL 12,5 mg, tabletid**

**CarvedilolHEXAL 25 mg, tabletid**

Carvedilool

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on CarvedilolHEXAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CarvedilolHEXAL'i võtmist
3. Kuidas CarvedilolHEXAL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CarvedilolHEXAL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on CarvedilolHEXAL ja milleks seda kasutatakse**

CarvedilolHEXAL on ravim, mida kasutatakse mõnede südamehaiguste ja vereringehäirete raviks ning mis kuulub  $\beta$ -adrenoblokaatoriteks nimetatud ravimite rühma.

CarvedilolHEXAL'i kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- Kõrgvererõhutõbi
- Krooniline stabiilne stenokardia (valu ja pigistustunne rinnus)
- Täiendava ravimina mõõduka kuni raske stabiilse südamepuudulikkuse korral

#### **2. Mida on vaja teada enne CarvedilolHEXAL'i võtmist**

##### **Ärge võtke CarvedilolHEXAL'i:**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) carvedilooli või CarvedilolHEXAL'i mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- kui te põete rasket südamepuudulikkust;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on teatud tüüpi südame erutusjuhte häired (nn II ja III astme atrioventrikulaarne blokaad või nn siinussõlme nõrkus);
- kui teie pulsisagedus on väga madal (<50 lööki/min);
- kui teie vererõhk on väga madal (süstoolne rõhk alla 85 mmHg);
- kui teil on raske südamefunktsiooni kahjustus (kardiogeenne šokk);
- kui põete astmat või teisi kopsuhaigusi.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- kui põete suhkruhaigust, siis tuleb teil regulaarselt vere glükoositaset mõõta ja diabeedivastast ravi korrigeerida. CarvedilolHEXAL võib peita või leevendada hüpotglükeemia (veresuhkru madal tase) sümptomeid.

- kui põete südamepuudulikkust, millega kaasneb madal vererõhk, või teil esineb südamelihase vere- ja hapnikuvarustuse häire (südame isheemiatõbi) või arterite lupjumine (generaliseerunud ateroskleroos) ja/või neeruhäired, tuleb teil neerufunktsiooni jälgida. Teil võib vajalikuks osutada annuse vähendamine.
- kui kasutate teisi südameravimeid, näiteks digoksiini.
- kui teie südame löögisagedus on väga aeglane.
- kui teil esineb seisund, mida nimetatakse Prinzmetali stenokardiaks (südamehaigus).
- kui põete kopsuhaigust, mida nimetatakse krooniliseks obstruktiivseks kopsuhaiguseks, ning te ei kasuta suukaudseid ega inhaleeritavaid ravimeid. Sellisel juhul võib vajalikuks osutada annuse vähendamine või CarvedilolHEXAL'ist loobumine.
- kui teil esineb feokromotsütoom (kõrget vererõhku põhjustav neerupealise kasvaja)
- kui kasutate kontaktläätsesid, võib tekkida silmade kuivus.
- kui teil esineb Raynaud' sündroomiks nimetatav vereringehäire (käte ja jalgade külmus).
- kui põete psoriaasi, siis võivad teil nahareaktsioonid raskeneda.
- kui teil on varem esinenud raskeid allergilisi reaktsioone.
- CarvedilolHEXAL võib peita või leevendada türeotoksikoosi (kilpnäärme ületalitlus) sümptomeid.
- kui te kasutate CarvedilolHEXAL'i ja teil seisab ees operatsioon, milles kasutatakse anesteetikumi. Te peaksite seda eelnevalt anesteesia eest vastutava arstiga arutama.

Enne ravi CarvedilolHEXAL'iga informeerige oma raviarsti, kui teil esineb mõni ülal nimetatud olukordadest.

#### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teatavad teised ravimid võivad mõjustada CarvedilolHEXAL'i toimet või CarvedilolHEXAL võib mõjustada teiste ravimite toimet. Allpool on loetletud mõned ravimid, mida see puudutab:

- kaltsiumikanalite blokaatorid (nt diltiaseemi või verapamiili sisaldavad ravimid), I klassi arütmiavastased ravimid ja digoksiin.
- klonidiini, rifampitsiini, tsimetidiini, ketokonasooli, fluoksetiini, haloperidooli või erütromütsiini sisaldavad ravimid.
- inhalatsioonianesteetikumid (kasutatakse üldanesteesias).
- suhkurtõvevastased ravimid (võetakse suu kaudu või süstitakse, nt insuliin).
- reserpiin (kõrge vererõhu ravim).
- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (depressiooni ravimid).
- tsüklosporiin (kasutatakse pärast organite siirdamist või teatavate naha- või liigesehaiguste raviks).
- dihüdropüriidi rühma kuuluvad kaltsiumikanali blokaatorid (stenokardia või kõrge vererõhu korral, nt amlodipiin, felodipiin või nifedipiin).
- nitraadid (stenokardia korral).
- alfa- ja beeta-sümpatomimeetikumid (stimuleeriva toimega ravimid).
- ergotamiin (migreeni ravim).
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d).
- östrogeenid (naissuguhormoonid menopausaalsete sümptomite vastu ja rasestumise vältimiseks)
- kortikosteroidid (põletiku vähendamiseks).

#### **Lapsed ja noorukid**

CarvedilolHEXAL'i ei tohi kasutada alla 18 aasta vanustel lastel.

#### **CarvedilolHEXAL'i võtmine koos toidu ja joogiga**

Südamepuudulikkust põdevad haiged peavad CarvedilolHEXAL'i manustama koos toiduga. Teiste näidustuste puhul ei ole toiduga manustamine vajalik.

Jooge tabletile peale klaasitäis vett.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga. CarvedilolHEXAL'i ei ole soovitatav raseduse ajal kasutada, v.a. juhul kui oodatav kasu ületab võimaliku ohu lootele.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi CarvedilolHEXAL'i kasutada.

**Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne nõu oma arstiga.**

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Reaktsioonide interindividuaalse erinevuse tõttu (nt pearinglus, väsimus) võib autojuhtumise ja masinate käsitsemise võime olla kahjustunud. See kehtib eriti ravi alustamisel, pärast annuse suurendamist, ravimi vahetamisel ja kombinatsioonis alkoholiga.

### **CarvedilolHEXAL sisaldab laktoosi**

Kui teile on öeldud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist pidama nõu arstiga.

## **3. Kuidas CarvedilolHEXAL'i võtta**

Võtke CarvedilolHEXAL'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Tavaline annus on

#### Kõrgvererõhutõbi:

##### *Täiskasvanud:*

12,5 mg üks kord ööpäevas, kahe päeva vältel. Seejärel 25 mg ööpäevas. Vajadusel võib annust edaspidi suurendada maksimaalse soovitusliku annuseni 50 mg ööpäevas, mida tohib manustada ühe ööpäevase annusena või jaotatuna kaheks üksikannuseks.

##### *Eakad:*

12,5 mg üks kord ööpäevas, kahe päeva vältel. Vajadusel võib annust edaspidi suurendada maksimaalse soovitusliku annuseni 50 mg ööpäevas, mida tohib manustada ühe ööpäevase annusena või jaotatuna kaheks üksikannuseks.

#### Krooniline stabiilne stenokardia

##### *Täiskasvanud:*

12,5 mg kaks korda ööpäevas, kahe päeva vältel. Seejärel jätkatakse ravi annusega 25 mg kaks korda ööpäevas. Vajadusel võib annust edaspidi suurendada maksimaalse soovitusliku annuseni 100 mg ööpäevas, jaotatud üksikannusteks (kaks korda ööpäevas).

##### *Eakad:*

Soovitatav algannus on 12,5 mg kaks korda ööpäevas kahe päeva jooksul. Seejärel jätkatakse ravi annusega 25 mg kaks korda ööpäevas, mis on soovitatav maksimaalne ööpäevane annus

#### Südamepuudulikkus:

Annused on individuaalsed. Ravi peab alati algama väiksema annusega – 3,125 mg kaks korda ööpäevas kahe nädala vältel. Kui seda annust talutakse hästi, võib annust suurendada maksimaalse soovitusliku annuseni, mis on alla 85 kg kaaluvatel patsientidel 25 mg kaks korda ööpäevas ja üle 85 kg kaaluvatel patsientidel 50 mg kaks korda ööpäevas. Annust võib tõsta kuni 50 mg kaks korda ööpäevas ainult pideva arstliku järelevalve all.

Mõõduka neerupuudulikkuse korral võib olla vajalik annuse kohandamine.

*Eakad.* Eakad patsiendid võivad olla tundlikumad karvedilooli toime suhtes ja neid tuleb hoolikamalt jälgida.

Väga oluline on võtta ravimit nii, nagu arst on seda käskinud.

Ärge lõpetage CarvedilolHEXAL'i kasutamist järsult, ilma et oleksite sellest oma raviarstiga rääkinud.

### **Kui te võtate CarvedilolHEXAL'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtsite CarvedilolHEXAL'i liiga palju, võtke kiiresti ühendust arsti või haiglaga.

### **Kui te unustate CarvedilolHEXAL'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka CarvedilolHEXAL põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalike kõrvaltoimete esinemissagedused on järgmised:

Väga sage: esineb rohkem kui 1-l kasutajal 10-st

Sage: esineb vähem kui 1-l kasutajal 10-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 100-st

Aeg-ajalt: esineb vähem kui 1-l kasutajal 100-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 1000-st

Harv: esineb vähem kui 1-l kasutajal 1000-st, kuid rohkem kui 1-l kasutajal 10 000-st

Väga harv: esineb vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st, sh üksikjuhud

### *Infektsioonid ja infestatsioonid*

Sage: bronhiit, kopsupõletik, ülemiste hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon

### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Sage: aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine)

Harv: trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine)

Väga harv: leukopeenia (valgevereliblede arvu vähenemine)

### *Immuunsüsteemi häired*

Väga harv: ülitundlikkus (allergiline reaktsioon)

### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

Sage: kehakaalu suurenemine, kolesterooli sisalduse tõus, vere glükoosi sisalduse suurenemine diabeetikutel

### *Psühhiaatrilised häired*

Sage: depressioon, meeleolu langus

Aeg-ajalt: unehäired

### *Närvisüsteemi häired*

Väga sage: pearinglus, peavalu

Sage: minestamiseelne seisund, minestus

Aeg-ajalt: tundehäire

### *Silma kahjustused*

Sage: nägemiskahjustus, suurenenud pisaravool (kuivsilmsus), silma ärritus

### *Südame häired*

Väga sage: südamepuudulikkus

Sage: aeglane südame löögisagedus, veremahu suurenemine, vedelikupeetus

Aeg-ajalt: atrioventrikulaarne blokaad, rinnaangiin

### *Vaskulaarsed häired*

Väga sage: vererõhu langus

Sage: kehaasendist sõltuv järsk vererõhu langus, perifeerse vereringe häired (külmad jäsemed, sõrmede ja varvaste värvuse muutused või tuimus või surisemine), kõrge vererõhk

*Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Sage: hingeldus, kopsuturse, astma eelsoodumusega patsientidel

Harv: ninakinnisus

*Seedetrakti häired*

Sage: iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, seedehäire, kõhuvalu

Aeg-ajalt: kõhukinnisus

Harv: suukuivus

*Maksa ja sapiteede häired*

Väga harv: teatud maksaensüümide sisalduse suurenemine

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: nahareaktsioonid (nt allergiline eksanteem, dermatiit, nõgestõbi, kihelus, psoriaatilised ja lameda lihheni taolised nahakahjustused), juuste väljalangemine

Väga harv: raskekujulised nahareaktsioonid (nt villiline lööve nahal ja limaskestadel koos palavikuga, põletusega sarnanev villiline lööve)

*Lihaskoe ja sidekoe kahjustused*

Sage: valu jäsemetes

*Neerude ja kuseteede häired*

Sage: neerupuudulikkus ja neerufunktsiooni häired olemasoleva neerupuudulikkusega patsientidel, urineerimishäired

Väga harv: uriinipidamatus naistel

*Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired*

Aeg-ajalt: erektsioonihäired

*Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Väga sage: väsimus (kurnatus)

Sage: valu, turse

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas CarvedilolHEXAL'i säilitada**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida CarvedilolHEXAL sisaldab**

- Toimeaine on karvedilool. Tablett sisaldab 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg karvedilooli.

- Teised abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, povidoon K30, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja värvained (punane raudoksiid (E172) –12,5 mg tablettides – ja kollane raudoksiid (E172) – ainult 6,25 mg ja 12,5 mg tablettides).

#### **Kuidas CarvedilolHEXAL välja näeb ja pakendi sisu**

- 6,25 mg:* kollane, ümmargune, kumer, survetundliku murdejoonega poolitatav tablett, läbimõõduga ca 7 mm, mille ühele küljele on kantud kood “C2”. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.
- 12,5 mg:* punane/pruun, ümmargune, kumer, survetundliku murdejoonega poolitatav tablett, läbimõõduga ca 7 mm, mille ühele küljele on kantud kood “C3”. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.
- 25 mg:* valge, ümmargune, kumer, survetundliku murdejoonega poolitatav tablett, läbimõõduga ca 9 mm, mille ühele küljele on kantud kood “C4”. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui tahate tabletti osadeks jaotada, peate asetama selle kõvale alusele, murdejoon ülespoole. Suruge ühe sõrmega tableti keskaika, ning see jaguneb 2 osaks.

Tabletid on pakendatud N30; N50; N60; N100 karpidesse. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Saksamaa

##### Tootja

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow  
Poola

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**