

Písomná informácia pre používateľa

Carvedigamma 6,25 mg filmom obalené tablety Carvedigamma 12,5 mg filmom obalené tablety Carvedigamma 25 mg filmom obalené tablety

karvedilol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Carvedigamma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carvedigammu
3. Ako užívať Carvedigammu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carvedigammu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carvedigamma a na čo sa používa

Carvedigamma patrí do skupiny liekov nazývaných alfa a beta blokátory.

Carvedigamma sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku a pri liečbe angíny pectoris. Carvedigamma sa tiež používa ako prídavná liečba zlyhania srdca, kde napomáha zlepšeniu srdcovej činnosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carvedigammu

Neužívajte Carvedigammu

- ak ste alergický na karvedilol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné zlyhanie srdca (opuch rúk, členkov a nôh), ktoré si vyžaduje liečbu liekmi podávaných do žily (intravenózne).
- ak ste mali dýchavičnosť spôsobenú astmou.
- ak máte poruchy vodivého systému srdca (tzv. AV blokáda 2. a 3. stupňa (pokiaľ nemáte kardiostimulátor) alebo tzv. syndróm chorého sínusu).
- ak trpíte ťažkým oslabením funkcie srdca (kardiogénny šok).
- ak máte veľmi nízky pulz (menej ako 50 tepov za minútu) alebo veľmi nízky krvný tlak.
- ak trpíte závažnou poruchou acidobázickej rovnováhy tela (metabolická acidóza, acidémia).
- ak máte závažné ochorenie pečene.
- ak ste súčasne liečený vnútrožilovo verapamilom a diltiazemom (používajú sa na liečbu vysokého

krvného tlaku alebo srdcových ťažkostí).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Carvedigammu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte zlyhanie srdca sprevádzané:
 - nízkym krvným tlakom,
 - zníženým zásobovaním srdca krvou a kyslíkom (ischemická choroba srdca) a kôrnatením tepien (ateroskleróza)
 - a/alebo problémami s obličkami,

V tomto prípade sa má u vás monitorovať funkcia obličiek. Potrebné môže byť zníženie vašej dávky.
- ak ste prekonali srdcový infarkt. Tento stav si vyžaduje primeranú liečbu pred začatím liečby Carvedigammou.
- ak máte cukrovku. Liečba s Carvedigammou môže maskovať príznaky nízkej hladiny cukru v krvi. Preto sa má pravidelne sledovať hladina cukru v krvi.
- ak máte závažné problémy s dýchaním, ktoré neliečite liekmi, Carvedigamma môže zhoršovať tieto ťažkosti s dýchaním.
- ak nosíte kontaktné šošovky. Carvedigamma môže znižovať tvorbu slz.
- ak máte problémy s krvnými cievami (periférne vaskulárne ochorenie).
- ak máte Raynaudov fenomén (prsty rúk a nôh najskôr zmodrejú, následne zbejú, potom sčervenejú a zároveň sa pridružia bolesti). Carvedigamma môže zhoršovať tieto príznaky.
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy so zvýšenou produkciou hormónu štítnej žľazy, Carvedigamma môže maskovať príznaky.
- ak užívate Carvedigammu a idete na operáciu s podaním anestézie. Vopred sa poraďte s anesteziológom.
- ak máte veľmi nízky pulz (menej ako 55 tepov za minútu).
- ak ste mali závažnú alergickú reakciu (napr. na uštipnutie hmyzom alebo na jedlo) alebo ak podstupujete alebo máte podstúpiť liečbu na zníženie prejavov alergie (desenzibilizačnú liečbu), pretože Carvedigamma môže oslabiť účinok liekov, ktoré sa používajú na liečbu týchto alergických reakcií.
- ak máte nedostatok tekutín a solí (napr. pri diéte s nízkym obsahom sodíka, pri užívaní močopudných liekov (diuretik), hnačke alebo vracaní): počas užívania karvedilolu vzniká zvýšené riziko nízkeho krvného tlaku.
- ak ste mali kožné ochorenie nazývané psoriáza po užívaní betablokátorov.
- ak máte angínu nazývaná Prinzmetalova variantná angína.
- ak máte nádor na jednej nadobličke (feochromocytóm).
- ak užívate deprizochín (liek na liečbu vysokého krvného tlaku): u pacientov, ktorí pomaly metabolizujú deprizochín sa môžu zvýšiť hladiny karvedilolu.
- ak máte špeciálny typ zvýšeného tlaku krvi (labilnú alebo sekundárnu hypertenziu, ortostázu), akútne zápalové ochorenie srdca, obštrukciu srdcových chlopní alebo výtokovej časti srdca, konečné štádium ochorenia periférnych ciev, liečite sa určitými liekmi na zníženie krvného tlaku (antagonisty alfa-1-receptorov alebo agonisty alfa-2-receptorov). Keďže v týchto prípadoch sú klinické skúsenosti nedostatočné, karvedilol sa nemá podávať.
- ak máte 1. stupeň AV blokády srdca (porucha v prevodovom systéme srdca). Riziko vzniku arytmie môže byť zvýšené.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie (neznášanlivosť), lapónskeho nedostatku laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie (porucha vstrebávania) nesmú užívať tento liek.

Deti a dospievajúci

Carvedigamma nie je vhodná pre deti mladšie ako 18 rokov.

Iné lieky a Carvedigamma

Iné súbežne užívané lieky môžu ovplyvniť alebo môžu byť ovplyvnené Carvedigammou.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nezabudnite informovať svojho lekára, že užívate Carvedigammu, ak je vám počas liečby predpisovaný iný liek.

Je obzvlášť dôležité, aby váš lekár bol informovaný o tom, že už užívate:

- digoxín (na liečbu srdcového zlyhania)
- rifampicín (antibiotikum používané pri liečbe tuberkulózy)
- cimetidín (liek na liečbu žalúdočných vredov, pálenia záhy a refluxe žalúdočných kyselín)
- ketokonazol (liek na liečbu mykotických ochorení (plesní))
- fluoxetín (liek na liečbu depresie)
- haloperidol (liek na liečbu určitých mentálnych/psychických ochorení)
- erytromycín (antibiotikum)
- cyklosporín (liek na potlačenie imunity, ktorý sa používa na prevenciu pred rejekčnými reakciami po transplantácii orgánov, tiež sa používa napr. pri liečbe určitých reumatických alebo dermatologických problémov)
- klonidín (liek na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu migrény)
- verapamil, diltiazem, amiodarón (lieky užívané pri liečbe nepravidelnej činnosti srdca), riziko arytmie sa môže zvýšiť
- určité lieky na liečbu nepravidelnej činnosti srdca napr. chinidín, disopyramid, mexiletín, propafenón, flekainid (tzv. antiarytmiká I. triedy)
- iné lieky znižujúce tlak krvi. Karvedilol môže zvýšiť účinky súbežne podávaných liekov znižujúcich krvný tlak (napr. antagonisty alfa-1-receptorov) a liekov, u ktorých vedľajším účinkom je zníženie krvného tlaku, napr. barbituráty (na liečbu epilepsie), fenotiazíny (na liečbu psychóz), tricyklické antidepresíva (na liečbu depresie) a vazodilatanciá (lieky rozširujúce krvné cievy).
- inzulín alebo perorálne antidiabetiká (látky znižujúce hladinu cukru v krvi), pretože ich účinok na zníženie hladiny cukru v krvi môže byť zvýšený a príznaky nízkej hladiny cukru môžu byť maskované.
- anestetiká (lieky používané počas anestézie)
- sympatikomimetiká (lieky, ktoré zvyšujú funkciu sympatického nervového systému)
- dihydropyridíny (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku a ochorení srdca)
- nitráty (lieky používané na liečbu ochorení srdca), keďže môžu náhle zvýšiť účinok karvedilolu na zníženie krvného tlaku.
- neuromuskulárne blokátory (lieky znižujúce svalové napätie)
- ergotamín (liek na migrénu)
- niektoré lieky proti bolesti (NSAID), estrogény (hormóny) a kortikosteroidy (hormóny kôry nadobličiek), keďže v niektorých prípadoch môžu zoslabiť účinok karvedilolu na zníženie krvného tlaku.
- lieky obsahujúce rezerpín, guanetidín, metyldopu, guanfacín a inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), lieky na liečbu depresie, keďže môžu vyvolať ďalšie zníženie srdcového tepu.

Carvedigamma a jedlo, nápoje a alkohol

Carvedigamma môže zosilniť účinok alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom a lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa. Carvedigamma sa má používať počas tehotenstva len vtedy, ak to lekár uzná za vhodné.

Podľa výsledkov z pokusov na laktujúcich zvieratách, Carvedigamma prechádza do materského mlieka a preto sa liek nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek má menší vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Na začiatku liečby alebo pri zmene liečby sa môžu objaviť závraty a únava. Ak počas užívania tabliet máte závraty alebo pociťujete slabosť, mali by ste sa vyhnúť vedeniu vozidiel alebo práci, ktorá si vyžaduje zvýšenú pozornosť.

Carvedigamma obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Carvedigammu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Filmom obalené tablety prehltajte celé a zapite aspoň polovicou pohára vody. Filmom obalené tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Pacienti so srdcovým zlyhaním však majú užívať filmom obalené tablety s jedlom, aby sa znížilo riziko závratov po náhlom vzpriamení sa.

Carvedigamma je k dispozícii v nasledujúcich silách

6,25 mg, 12,5 mg a 25 mg

Pokiaľ lekár nepredpíše ináč, odporúčaná dávka je

Vysoký tlak krvi

Dospelí

Odporúčaná úvodná dávka je 1 tableta Carvedigammy 12,5 mg filmom obalené tablety (zodpovedá 12,5 mg karvedilolu) jedenkrát denne počas prvých dvoch dní. Potom liečba pokračuje s dávkou 2 tablety Carvedigammy 12,5 mg filmom obalené tablety (zodpovedá 25 mg karvedilolu) jedenkrát denne. Ak je to potrebné, môže lekár ďalej postupne zvyšovať dávku lieku v dvojtýždňových alebo dlhších časových intervaloch. Pre vyššie dávkovanie sú k dispozícii iné sily Carvedigammy, napr. 25 mg. Namiesto 2 tabliet s obsahom 12,5 mg karvedilolu sa môže užiť jedna tableta s obsahom 25 mg karvedilolu.

Starší ľudia

Odporúčaná úvodná dávka je 1 tableta Carvedigammy 12,5 mg filmom obalené tablety (zodpovedá 12,5 mg karvedilolu) jedenkrát denne. Táto dávka je pre ďalšie pokračovanie liečby dostačujúca. Pri nedostatočnom účinku môže lekár zvyšovať dávku lieku v dvojtýždňových alebo dlhších časových intervaloch. Pre vyššie dávkovanie sú k dispozícii iné sily Carvedigammy, napr. 25 mg.

Angína pectoris

Dospelí

Odporúčaná úvodná dávka je 1 tableta Carvedigammy 12,5 mg filmom obalené tablety (zodpovedá 12,5 mg karvedilolu) dvakrát denne počas prvých dvoch dní. Potom liečba pokračuje s dávkou 2 tablety Carvedigammy 12,5 mg filmom obalené tablety (zodpovedá 25 mg karvedilolu) dvakrát denne. Ak je to potrebné, môže lekár ďalej postupne zvyšovať dávku lieku v dvojtýždňových alebo dlhších časových

intervaloch. **Odporúčaná maximálna denná dávka je 100 mg, ktorá sa rozdelí do dvoch dávok (užíva sa dvakrát denne).** Pre uvedené dávkovanie sú k dispozícii iné sily Carvedigammy, napr. 25 mg.

Starší ľudia

Odporúčaná úvodná dávka je 1 tableta Carvedigammy 12,5 mg filmom obalené tablety (zodpovedá 12,5 mg karvedilolu) dvakrát denne počas prvých dvoch dní. Potom liečba pokračuje s dávkou 2 tablety Carvedigammy 12,5 mg filmom obalené tablety (zodpovedá 25 mg karvedilolu) dvakrát denne. Uvedené množstvo zodpovedá najvyššej dennej dávke. Pre vyššie dávkovanie sú k dispozícii iné sily Carvedigammy, napr. 25 mg.

Zlyhanie srdca

Odporúčaná úvodná dávka je 3,125 mg karvedilolu dvakrát denne počas 2 týždňov. Pre uvedené dávkovanie (počas titrácie úvodnej dávky) sa musia použiť lieky s obsahom karvedilolu s nižšou silou ako je Carvedigamma. Ak je úvodná dávka dobre tolerovaná, môže sa dávka karvedilolu zvýšiť v dvojtýždňových alebo dlhších intervaloch najprv na 6,25 mg dvakrát denne, potom na 12,5 mg dvakrát denne až na 25 mg dvakrát denne. Odporúča sa dávku zvyšovať až na najvyššiu možnú dávku tolerovanú pacientom. Pre uvedené dávkovanie sú k dispozícii iné sily Carvedigammy, napr. 25 mg.

Odporúčaná maximálna dávka je od 25 mg dvakrát denne do 50 mg dvakrát denne v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta a za predpokladu, že zlyhanie srdca nie je závažné.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Požadovaná dávka musí byť stanovená u každého pacienta individuálne. Avšak nie sú poznatky, že dávka karvedilolu sa má upraviť u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Pacienti so stredne závažnou poruchou funkcie pečene

Môže byť potrebná úprava dávkovania.

Tak ako iné betablokátory, Carvedigamma sa má postupne vysadiť z liečby, najmä u pacientov s postihnutím vencovitých ciev srdca (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak užijete viac Carvedigammy, ako máte

Ak ste užili viac Carvedigammy, ako máte alebo ak dieťa náhodne užilo tento liek, prosím kontaktujte ihneď svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie alebo zavolajte záchrannú službu, kde vám poskytnú informácie o rizikách a odporúčia, aké opatrenia máte vykonať.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať pocity slabosti spôsobené prudkým poklesom krvného tlaku, spomalenie srdcovej činnosti a v závažných prípadoch aj občasné vynechávanie srdcovej činnosti. Môžu sa vyskytnúť ťažkosti s dýchaním, zúženie dýchacích ciest, vracanie, poruchy vedomia a kŕče.

Ak zabudnete užiť Carvedigammu

Ak zabudnete užiť dávku (alebo viac dávok), užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku (alebo dávky), aby ste nahradili vynechanú dávku (dávky).

Ak prestanete užívať Carvedigammu

Neprerušujte liečbu, pokiaľ sa neporadíte s lekárom. Lekár vás požiada, aby ste pomaly ukončili užívanie Carvedigammy v priebehu 1 až 2 týždňov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky

Prejavy závažných alergických reakcií môže zahrňovať náhly opuch hrdla, tváre, pier a úst. Môže to spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní.

Bolesť na hrudníku sprevádzaná dýchavičnosťou, opuchom a pocitom ochorenia. Menej časté močenie sprevádzané opuchom končatín môže poukazovať na problémy s obličkami.

Veľmi nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže spôsobovať záchvaty alebo bezvedomie.

Kožné reakcie

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné kožné stavy (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Začervenanie, často spojené s tvorbou pľuzierikov, sa môže objaviť na koži alebo slizniciach ako je vnútorná strana úst, oblasť pohlavných orgánov alebo očných viečok. Najprv sa môžu objaviť okrúhle začervenania spojené často s tvorbou centrálnych pľuzgierikov, ktoré môžu pokračovať až do rozsiahleho olupovania kože, ktoré môže byť život ohrozujúce. Týmto závažným kožným reakciám môže predchádzať bolesť hlavy, horúčka a pobolievanie tela (príznaky podobné chrípke).

Väčšina vedľajších účinkov je závislá na dávke a vymizne po znížení dávky alebo po prerušení liečby. Niektoré vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby a spontánne vymiznú v priebehu liečby.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- závraty.
- bolesť hlavy.
- pocit slabosti a únavy.
- problémy so srdcom. Príznaky zahŕňajú bolesť na hrudníku, únava, dýchavičnosť a opuch rúk a nôh.
- nízky krvný tlak. Príznaky zahŕňajú závraty alebo omámenie.

Závraty, bolesť hlavy a pocit slabosti a únavy sú zvyčajne mierne a s vyššou pravdepodobnosťou sa vyskytujú na začiatku liečby.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- infekcie dýchacích ciest (bronchitída), pľúc (pneumónia), nosa a hrdla (horných dýchacích ciest). Príznaky zahŕňajú sipot, dýchavičnosť, pocit zovretia hrudníka a bolesť hrdla.
- infekcie močových ciest, ktoré môžu spôsobiť problémy pri močení.
- nízky počet červených krvných buniek (anémia). Príznaky zahŕňajú pocit únavy, bledá pokožka, pocit búšenia srdca (palpitácie) a dýchavičnosť.
- zvýšenie hmotnosti.
- zvýšenie hladín cholesterolu (ukáže sa pri krvných vyšetreniach).
- strata kontroly nad krvným cukrom u pacientov so cukrovkou.
- depresie.
- problémy so zrakom, zapálené alebo suché oči z dôvodu zníženého slzenia.
- pomalý srdcový tep.
- závraty alebo mdloby po postavení sa.

- zadržiavanie tekutín. Príznaky zahŕňajú: celkový opuch tela, opuch častí tela napr. rúk, chodidiel a členkov a zvýšenie objemu krvi v tele.
- problémy s krvným obehom na rukách a nohách. Príznaky zahŕňajú studené ruky a nohy, zblednutie, mravčenie a bolesť prstov a bolesť v nohách, ktorá sa zhoršuje pri chôdzi.
- problémy s dýchaním.
- pocit ochorenia alebo nevoľnosť.
- hnačka.
- bolesť brucha/pokazený žalúdok.
- bolesť, pravdepodobne v rukách a nohách.
- problémy s obličkami, vrátane zmien v frekvencii močenia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- poruchy spánku.
- mdloba.
- mravčenie alebo trpnutie rúk alebo nôh.
- kožné problémy, vrátane kožných vyrážok, ktoré môžu pokrývať veľkú časť tela, hrudkovité vyrážky (žihľavka), pocit svrbenia a lézie so suchou kožou.
- vypadávanie vlasov.
- neschopnosť dosiahnuť erekciu (erektálna dysfunkcia).
- zápcha.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- znížený počet krvných doštičiek v krvi. Príznaky zahŕňajú ľahkú tvorbu modrín a krvácanie z nosa.
- upchatý nos, dýchavičnosť a príznaky podobné chrípke.
- suchosť v ústach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- znížený počet všetkých typov bielych krviniek. Príznaky zahŕňajú infekcie úst, d'asienu, hrdla a pľúc.
- alergické (hypersenzitívne) reakcie. Príznaky môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním spôsobené náhlym opuchom hrdla alebo tváre alebo opuch rúk, chodidiel a členkov.
- problémy s obličkami, ktoré sa ukážu pri krvných vyšetreniach.
- u niektorých žien sa môžu objaviť problémy s kontrolou močového mechúra pri močení (inkontinencia moča). Tento stav sa zlepšuje, ak sa liečba ukončí.
- môžu sa objaviť závažné kožné stavy (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Začervenanie, často spojené s tvorbou pľuzierikov, sa môže objaviť na koži alebo slizniciach ako je vnútorná strana úst, oblasť pohlavných orgánov alebo očných viečok. Najprv sa môžu objaviť okrúhle začervenania spojené často s tvorbou centrálnych pľuzgierikov, ktoré môžu pokračovať až do rozsiahleho olupovania kože, ktoré môže byť život ohrozujúce. Týmto závažným kožným reakciám môže predchádzať bolesť hlavy, horúčka a pobolievanie tela (príznaky podobné chrípke).

Carvedigamma môže tiež spôsobiť rozvoj príznakov cukrovky u ľudí, ktorí majú veľmi miernu formu cukrovky nazývanej latentný diabetes.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Carvedigammu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky uchovávania:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Carvedigamma obsahuje

- Liečivo je karvedilol.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, krosopovidón, povidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát.

Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), trietylcitrát, makrogol, polydextróza.

Ako vyzerá Carvedigamma a obsah balenia

6,25 mg filmom obalené tablety: biele, oválne s vyrazeným označením „6,25“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

12,5 mg filmom obalené tablety: biele, oválne s deliacou ryhou na oboch stranách a s vyrazeným označením „12,5“ na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

25 mg filmom obalené tablety: biele, oválne s deliacou ryhou na oboch stranách a s vyrazeným označením „25“ na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Veľkosti balenia: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 a 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

alebo

Specifar S.A., 1, 28 Octovriou st., 12351 Ag. Varvara, Atény, Grécko

alebo

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Nemecko

alebo

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Nemecko

alebo (pre sily 12,5 mg a 25 mg)

Magistra C&C S.R.L.

B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, Jud. Constanta, 900055, Rumunsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Slovinsko: Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg filmsko obložene tablete

Slovenská republika: Carvedigamma 6,25/12,5/25 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.