

Písomná informácia pre používateľa

Talliton 6,25 mg
Talliton 12,5 mg
Talliton 25 mg
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 príznaky 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 Talliton a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talliton
3. Ako užívať Talliton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Talliton
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Talliton a na čo sa používa

Karvedilol, liečivo tabliet Talliton, patrí do skupiny betablokátorov s vazodilatačnou aktivitou. Používa sa na dlhodobú liečbu chronického srdcového zlyhávania, vysokého krvného tlaku a chronickej stabilnej angíny pectoris (bolesť na hrudníku vyvolaná a uvoľnená rovnakým mechanizmom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Talliton

Neužívajte Talliton

- ak ste alergický na karvedilol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte chronické ochorenie srdca pľúcneho pôvodu, alebo vám bolo povedané, že máte vysoký krvný tlak v artériách pľúc,
- ak ste mali v minulosti problémy s dýchaním kvôli astme (výrazné záchvaty sťaženého dýchania), alebo kvôli inému ochoreniu pľúc,
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte poruchy tvorby srdcového vzruchu alebo poruchy srdcového vedenia (srdcový blok), s výnimkou situácie, ak je váš rytmus srdca kontrolovaný kardiostimulátorom,
- ak ste mali bradykardiu (pomalší tep srdca s tepovou frekvenciou menšou ako 50/min), alebo hypotenziu (nízky tlak krvi so systolickým tlakom – prvé číslo – pod 85 mmHg),
- v prípade feochromocytómu (určitý nádor nadobličiek spojený s vysokým krvným tlakom),

- ak máte závažné poruchy látkovej premeny (metabolická acidóza, stav s nadmerne vysokou kyslosťou telesných tekutín a tkanív) spôsobené inými ochoreniami (napr. cukrovkou),
- ak sa príznaky chronického srdcového zlyhávania v poslednej dobe zhoršili, alebo sú také závažné, že sa vyžaduje vnútrožilové podanie liekov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Talliton, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku:

- ak ste liečený určitým typom liekov, ktoré odčerpávajú katecholamíny (napr. rezerpín a určitý typ antidepresív t. j. inhibítory monoaminoxidázy),
- ak ste liečený blokátormi vápnikových kanálov verapamilového alebo diltiazemového typu, alebo určitým typom (t. j. trieda I) liekov na arytmiu (poruchy srdcového rytmu). Tieto lieky sa nesmú použiť vnútrožilne spolu s Tallitonom,
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus),
- ak vám diagnostikovali špeciálny typ bolesti na hrudníku (Prinzmetalova, tzv. variantná angína pectoris),
- ak máte iné problémy so srdcom,
- ak máte zúžené cievy v končatinách,
- ak vám bolo povedané, že máte poruchu krvného obehu primárne postihujúcu prsty, nazývanú Raynaudov syndróm,
- ak máte ochorenie pečene, obličiek alebo štítnej žľazy,
- ak sa podrobujete desenzibilizačnej liečbe (metóda znižujúca účinok známych alergénov vyvolávajúcich alergické (z precitlivenosti) príznaky),
- ak máte psoriázu v osobnej alebo rodinnej anamnéze,
- ak nosíte kontaktné šošovky.

Upozornenia

Ak máte chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (s ťažkosťami pri výdychu) a nie ste liečený tabletami alebo liekmi na inhaláciu, môžete mať počas liečby Tallitonom ťažkosti s vydychovaním. V týchto prípadoch je potrebná úprava dávky alebo ukončenie liečby Tallitonom.

Počas liečby Tallitonom, ale hlavne na jej začiatku, sa môžu zhoršiť príznaky srdcového zlyhávania; môže sa to prejavovať príznakmi ako únava, skrátenie dychu a opuch nôh (vodnateľnosť). Ak spozorujete takéto príznaky, v každom prípade informujte svojho lekára, pretože môže byť potrebná úprava dávkovania Tallitonu.

Ak máte na srdcové zlyhávanie predpísaný Talliton a váš systolický krvný tlak (prvé číslo z dvoch) je nižší ako 100 mmHg a máte súčasne ischemickú chorobu srdca, zúženie periférnych ciev, alebo zlyhávanie obličiek, liečba môže zhoršiť funkciu vašich obličiek. Preto sa má funkcia obličiek monitorovať. Ak spozorujete príznaky naznačujúce zhoršenie funkcie obličiek (zvýšenie hmotnosti, zmenšenie objemu moču, svrbenie), oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Tablety Talliton môžu maskovať alebo oslabiť príznaky hypoglykémie t. j. nízkej hladiny glukózy v krvi (nervozita, tras, zrýchlený pulz) a súčasne s liečbou sa môžu hladiny glukózy v krvi zvyšovať alebo znižovať. Preto je potrebné u diabetikov častejšie monitorovanie glukózy v krvi a lekár môže zmeniť dávkovanie vašej antidiabetickej liečby.

Deti a dospelí

Talliton sa neodporúča podávať deťom a dospelým do 18 rokov.

Iné lieky a Talliton

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité informovať vášho lekára:

- ak užívate iné lieky na arytmiu (poruchy srdcového rytmu),
- ak užívate iné lieky na vysoký tlak krvi,
- ak užívate iné lieky na srdce alebo na iné stavy, ktoré môžu tiež znížiť tlak krvi (napr. nitráty, hypnotiká (lieky navodzujúce spánok), trankvilizéry (lieky tlmiace úzkosť), antidepresíva),
- ak užívate na srdcové zlyhávanie digoxín alebo diuretiká,
- ak užívate liek nazývaný cyklosporín (napr. po transplantácii orgánov),
- ak užívate klonidín alebo ergotamín, rifampicín (na liečbu tuberkulózy), lieky proti bolesti a na zníženie teploty, barbituráty, antacidá (napr. cimetidín), alebo ak sa liečite liekmi alebo inhalačnými liekmi na astmu alebo iné ochorenie pľúc,
- ak užívate perorálne lieky na zníženie glukózy v krvi alebo ak používate inzulín na cukrovku.

Pred *chirurgickým zákrokom a celkovou anestéziou* je absolútne nevyhnutné informovať svojho lekára o tom, že užívate Talliton.

Talliton a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety Talliton možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Pacientom s chronickým srdcovým zlyhávaním sa odporúča užívať tablety s jedlom, aby sa znížilo riziko náhleho poklesu krvného tlaku.

Pravidelné pitie alkoholických nápojov počas liečby Tallitonom môže zosilniť účinok lieku aj alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Použitie Tallitonu v tehotenstve sa neodporúča.

Ak dojčíte, neužívajte Talliton.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tablety Talliton môžu ovplyvniť schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje, hoci stupeň vplyvu je individuálny. Najčastejšie sa to prejaví na začiatku liečby a pri súčasnej konzumácii alkoholu. Ak sa počas užívania tabliet Talliton cítite mimoriadne unavený, alebo máte pocit na odpadnutie, nevedzte motorové vozidlá a neobsluhujte stroje.

Talliton obsahuje laktózu a sacharózu

Každá tableta Talliton obsahuje 50 mg monohydrátu laktózy a 12,5 mg sacharózy. Ak vám lekár povedal,, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tableta Talliton 12,5 mg obsahuje ako farbivo oranžovú žlt' (E 110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Talliton

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.

Tablety užívajte celé, nerozhryzené, s dostatočným množstvom vody (perorálne použitie), s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte chronické srdcové zlyhávanie, užívajte tablety počas jedla, čím môžete znížiť riziko náhleho poklesu krvného tlaku.

Chronické srdcové zlyhávanie

Liečbu chronického srdcového zlyhávania Tallitonom je nutné začať a dávka sa má nastaviť pod prísny dohľad kardiológa s nemocničnou praxou a pod prísny lekársky dohľad.

Odporúčaná začiatková dávka počas prvých dvoch týždňov liečby chronického srdcového zlyhávania je 3,125 mg dvakrát za deň (ráno a večer). Ak je potrebné, lekár môže túto dávku zvýšiť v dvojtýždňových intervaloch na 6,25 mg dvakrát za deň, následne na 12,5 mg dvakrát za deň až na 25 mg dvakrát za deň. Maximálna odporúčaná denná dávka je 25 mg dvakrát denne pre pacientov s telesnou hmotnosťou do 85 kg a pre pacientov s ťažkým chronickým srdcovým zlyhávaním nezávisle od telesnej hmotnosti. Pre pacientov s miernym až stredne ťažkým chronickým srdcovým zlyhávaním s telesnou hmotnosťou nad 85 kg je maximálna odporúčaná dávka 50 mg dvakrát denne.

Vysoký krvný tlak

Odporúčaná dávka počas prvých dvoch dní liečby vysokého krvného tlaku je 12,5 mg raz denne.

Odporúčaná udržiavacia dávka je 25 mg raz denne. V prípade potreby, ale nie skôr ako po 2 týždňoch liečby, vám lekár môže dávku zvýšiť. Maximálna denná dávka je 50 mg. Túto dávku možno užiť raz denne, alebo v dvoch, na rovnaké časti rozdelených dávkach, ráno a večer.

Angína pectoris (bolesť na hrudníku)

Odporúčaná začiatková dávka počas prvých dvoch dní liečby angíny pectoris je 12,5 mg dvakrát za deň. Odporúčaná udržiavacia dávka je 25 mg dvakrát denne.

Starší pacienti a pacienti s chronickým srdcovým zlyhávaním alebo poruchou funkcie obličiek môžu dostávať odporúčané dávky pre dospelých. Pre starších pacientov s chronickou stabilnou angínou pectoris (bolesť na hrudníku) je maximálna denná dávka 25 mg dvakrát denne.

Ak užijete viac Tallitonu, ako máte

Ak užijete viac tabliet Tallitonu ako je predpísané, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc alebo najbližšie pohotovostné oddelenie.

Ak ste užili veľmi veľa tabliet (závažné predávkovanie) môže sa vyvinúť závrat, odpadnutie, únava, závažné zníženie krvného tlaku a srdcovej frekvencie, náhle srdcové zlyhávanie, ťažkosti s dýchaním, ťažkosti s vydychovaním a vracanie. Bez rýchleho lekárskeho zásahu sa môžu objaviť mdloby, záchvaty kŕčov, zlyhávanie krvného obehu a zastavenie srdca.

Ak zabudnete užiť Talliton

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pretože to nenahradí vynechanú dávku, ale riskujete predávkovanie. Pokračujte v liečbe podľa pokynov lekára.

Ak prestanete užívať Talliton

Tablety Talliton sú určené na dlhodobú liečbu. Neprerušujte užívanie vášho lieku náhle, lebo to môže spôsobiť návrat ochorenia. Náhle prerušenie liečby môže viesť k zvieravej bolesti na hrudníku a zvýšeniu tlaku krvi, najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca, preto treba liek vysadiť postupne a len vtedy, ak o tom rozhodne lekár.

Ak užívate tablety Talliton súčasne s liekmi obsahujúcimi klonidín, neprestaňte užívať niektorý z nich, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár, pretože to môže spôsobiť nadmerné zvýšenie krvného tlaku. Lieky možno vysadiť len potom ako o tom rozhodne váš lekár a dôsledne dodržiavajte jeho pokyny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- závrat
- bolesť hlavy
- zlyhávanie srdca
- nízky krvný tlak
- únava

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- zápal priedušiek (bronchitída), zápal pľúc (pneumónia), infekcia horných dýchacích ciest
- infekcia močových ciest
- zníženie počtu červených krviniek (anémia)
- prírastok telesnej hmotnosti
- zvýšená hladina cholesterolu (tuku) v krvi
- porucha regulácie cukru v krvi u pacientov s cukrovkou
- depresia, sklľúčenosť
- poruchy videnia
- znížená tvorba slz (suché oči), podráždené oči
- pomalý srdcový tep
- opuch (hromadenie tekutín v tkanivách (vodnateľnosť), čo sa môže prejaviť ako opuchnutie končatín a členkov alebo iných častí tela)
- závraty pri náhlom postavení sa
- problémy s cirkuláciou krvi (prejavy zahŕňajú chladné ruky a nohy), stvrdnutie ciev, zhoršenie príznakov u pacientov s Raynaudovým syndrómom (najprv zmodranie, potom zblednutie a následne sčervenanie prstov sprevádzané bolesťou) alebo krívania (bolesť v nohách, ktorá sa zhoršuje pri chôdzi)
- astma a problémy s dýchaním
- hromadenie tekutín v pľúcach
- hnačka
- nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka, poruchy trávenia
- bolesť (napr. v rukách a nohách)
- zlyhávanie obličiek a porucha funkcie obličiek u pacientov s cievnyim ochorením na viacerých miestach a/alebo primárnou obličkovou nedostatočnosťou
- porucha močenia

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- porucha spánku
- zmätenosť
- mdloba
- porucha citlivosti
- porucha prevodového systému srdca, angína pectoris (bolesť za hrudnou kosťou)
- kožné reakcie (napr. alergický zápal kože, žihľavka, svrbenie a zápal kože, zvýšené potenie, kožné lézie pripomínajúce psoriázu alebo plochý lišaj)
- vypadávanie vlasov
- impotencia
- zápcha

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- upchatý nos

- dýchavičnosť a príznaky podobné chrípke
- sucho v ústach

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia)
- alergická reakcia
- zmeny funkcie pečene zistené testami
- samovoľné unikanie moču u žien (inkontinencia moču)
- závažné kožné nežiaduce reakcie (napr. multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)

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 Talliton

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

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 Talliton obsahuje

- Liečivo je karvedilol.
Každá tableta Talliton 6,25 mg obsahuje 6,25 mg karvedilolu, každá tableta Talliton 12,5 mg obsahuje 12,5 mg karvedilolu a každá tableta Talliton 25 mg obsahuje 25 mg karvedilolu.
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, povidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, sacharóza, krosopovidón a monohydrát laktózy. Okrem vyššie uvedených zložiek obsahuje tableta Talliton 6,25 mg chinolínovú žltú (E 104) a tableta Talliton 12,5 mg obsahuje oranžovú žltú (E 110) ako farbivá.

Ako vyzerá Talliton a obsah balenia

Talliton 6,25 mg tableta

Svetložltá podlhovastá, s deliacou ryhou na jednej strane, štylizovaným E a znakom 341 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Talliton 12,5 mg tableta

Svetlooranžová nepravidelne bodkovaná okrúhla plochá, na okraji šikmo zrezaná, s deliacou ryhou na jednej strane, štylizovaným E a znakom 342 na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Talliton 25 mg tableta

Biela okrúhla plochá, na okraji šikmo zrezaná, s deliacou ryhou na jednej strane, štylizovaným E a znakom 343 na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

30 alebo 60 tabliet v OPA/Al/PVC/Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király út 65.
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.