

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
Carverpen 3,125mg δισκία
Carverpen 6,25 mg δισκία
Carverpen 12,5 mg δισκία
Carverpen 25 mg δισκία

καρβεδιλόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Carverpen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Carverpen
3. Πώς να πάρετε το Carverpen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Carverpen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Carverpen και ποια είναι η χρήση του

Το Carverpen περιέχει ένα φάρμακο, το οποίο ονομάζεται καρβεδιλόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται "βήτα-αποκλειστές".

Το Carverpen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής:

- Υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν οφείλεται σε κάποιο γνωστό αίτιο (ιδιοπαθής υπέρταση).
- Χρόνια σταθερή στηθάγχη.
- Συμπληρωματική θεραπεία της ήπιας έως σοβαρής σταθερής χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας.
- Δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Το Carverpen δρα προκαλώντας τη χάλαση και διαστολή των αιμοφόρων αγγείων σας.

- Αυτό βοηθά στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης.
- Εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, αυτό διευκολύνει την καρδιά σας να αντλήσει το αίμα στο σώμα σας.
- Εάν έχετε στηθάγχη, αυτό θα βοηθήσει να σταματήσει ο πόνος στον θώρακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει και άλλα φάρμακα, καθώς και το Carverpen, για να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε την κατάστασή σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Carverpen

Μην πάρετε το Carverpen:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην καρβεδιλόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είχατε ποτέ συριγμό λόγω άσθματος. Ιστορικό βρογχόσπασμου ή βρογχικού άσθματος.

- Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, με συμπτώματα που εμφανίζονται στην ηρεμία (δύσπνοια, οίδημα των χεριών, των αστραγάλων και των ποδιών) και η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα που χορηγούνται σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλεβίως).
- Εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι σας.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας (για παράδειγμα «κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου} και 3^{ου} βαθμού» ή βραδύ καρδιακό ρυθμό). Το Carverpen δεν είναι κατάλληλο για ορισμένα άτομα με συγκεκριμένους τύπους καρδιακών προβλημάτων.
- Εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση - συστολική αρτηριακή πίεση < 85 mm Hg).
- Σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού όπως βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, ή εναλλασσόμενα βραδυκαρδία και ταχυκαρδία).
- Καρδιογενή καταπληξία (Υπόταση, ταχυκαρδία, εφιδρώσεις, κυάνωση, ωχρότητα, ολιγουρία).

Μην πάρετε το Carverpen, εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω για την περίπτωση σας. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Carverpen.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Carverpen εάν:

- Έχετε χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια. Κατά τη θεραπεία με Carverpen σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια και χαμηλή αρτηριακή πίεση (συστολική αρτηριακή πίεση < 100 mm Hg), ισχαιμική καρδιακή νόσο, διάχυτη αγγειοπάθεια και/ή υποκείμενη νεφρική ανεπάρκεια, έχει παρατηρηθεί αναστρέψιμη επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Έτσι, αν έχετε χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με τους ανωτέρω παράγοντες κινδύνου, η νεφρική σας λειτουργία θα παρακολουθείται από το γιατρό σας κατά τη φάση της αύξησης της δόσης του Carverpen και η χορήγηση του φαρμάκου θα διακόπτεται ή θα μειώνεται η δοσολογία του, εφόσον υπάρξει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας.
- Έχετε προβλήματα με τους πνεύμονές σας.
- Έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Έχετε διαβήτη (υψηλή γλυκόζη αίματος).
- Φοράτε φακούς επαφής. Αν φοράτε φακούς επαφής, είναι πιθανό να παρατηρήσετε μειωμένη παραγωγή δακρύων.
- Έχετε προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία σας (περιφερική αγγειακή νόσος).
- Είχατε ποτέ προβλήματα με τον θυρεοειδή σας.
- Είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση (για παράδειγμα, αιφνίδιο οίδημα, το οποίο προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, οίδημα των χεριών, των ποδιών και των αστραγάλων ή σοβαρό εξάνθημα).
- Έχετε αλλεργία, και εάν λαμβάνετε θεραπεία απευαισθητοποίησης.
- Έχετε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών («φαινόμενο Raynaud»).
- Έχετε εμφανίσει μία δερματική διαταραχή, η οποία ονομάζεται «ψωρίαση», μετά από τη λήψη βήτα-αποκλειστών.
- Έχετε ένα είδος στηθάγχης που ονομάζεται «παραλλαγή στηθάγχης Prinzmetal».
- Έχετε εμφανίσει μάζα σε έναν από τα επινεφρίδια σας («φαιοχρωμοκύττωμα»).
- Το Carverpen μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία. Έτσι, αν η καρδιακή συχνότητα του ασθενούς μειωθεί σε λιγότερες από 55 σφίξεις το λεπτό, η δοσολογία του φαρμάκου θα πρέπει να μειωθεί.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστούν πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων όπως το πολύμορφο ερύθημα, η τοξική επιδερμική νεκρόλυση και το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η καρβεδιλόλη θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά.
- Οι ασθενείς με δυσλειτουργία της αριστεράς κοιλίας μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου, θα πρέπει πριν την έναρξη της θεραπείας με καρβεδιλόλη να είναι κλινικά σταθεροί και να έχουν λάβει έναν αναστολέα MEA τουλάχιστον για το προηγούμενο 48ώρο και η δόση του αναστολέα MEA πρέπει να έχει σταθεροποιηθεί τουλάχιστον για το προηγούμενο 24ωρο.

Η απότομη διακοπή του Carverpen πρέπει να αποφεύγεται, ιδιαίτερα σε πάσχοντες από ισχαιμική καρδιοπάθεια. Στις σχετικές περιπτώσεις, η διακοπή του φαρμάκου θα πρέπει να γίνεται σταδιακά (εντός 2 εβδομάδων).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περιπτώσή σας, ή εάν δεν είστε βέβαιος, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Carverpen.

Άλλα φάρμακα και Carverpen

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε γιατί το Carverpen μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Carverpen.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Άλλα φάρμακα για την καρδιά ή την αρτηριακή σας πίεση, συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών, των «αποκλειστών των διαύλων του ασβεστίου» (για παράδειγμα διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη), των φαρμάκων για τον έλεγχο του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (για παράδειγμα διγοξίνη και αμιωδαρόνη).
- Παράγοντες εξάντλησης των κατεχολαμινών (για παράδειγμα ρεζερπίνη και αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως είναι η ισοκαρβοξαζίδη και η φαινελζίνη [χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης]).
- Φλουοξετίνη και παροξετίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Φάρμακα για τον διαβήτη, όπως είναι η ινσουλίνη ή η μετφορμίνη.
- Κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης, της ημικρανίας και των εξάψεων στην εμμηνόπαυση).
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων).
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνου).
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για παράδειγμα ασπιρίνη, ινδομεθακίνη και ιβουπροφαίνη).
- Βρογχοδιασταλτικά βήτα-αγωνιστές (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του σφιξίματος στο στήθος και του συριγμού λόγω άσθματος ή άλλων θωρακικών καταστάσεων [για παράδειγμα σαλβουταμόλη και θεϊκή τερμπουταλίνη]).

Επιπλέον, άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Carverpen. Αν αλλάξετε τη δόση οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου που τυχόν παίρνετε, ενημερώστε σχετικά το γιατρό σας. Ενημερώστε το φαρμακοποιό σας σχετικά με τη λήψη του Carverpen, πριν αγοράσετε κάποιο άλλο φάρμακο που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε ο ίδιος.

Χειρουργικές επεμβάσεις

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε το γιατρό για τη λήψη του Carverpen. Αυτό συμβαίνει γιατί ορισμένα αναισθητικά φάρμακα μπορούν να μειώσουν την αρτηριακή σας πίεση, και μπορεί να πέσει σε πολύ χαμηλά επίπεδα.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας της αρχικής δόσης στον ηλικιωμένο πληθυσμό.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Carverpen εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να νιώσετε ζάλη κατά τη διάρκεια της λήψης του Carverpen. Αυτό είναι πιθανότερο κατά την έναρξη της θεραπείας ή εάν η θεραπεία σας αλλάξει, και όταν καταναλώνετε οινοπνευματώδη. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα που μπορεί να επηρεάσει την οδήγηση, χρήση εργαλείων ή μηχανών κατά τη διάρκεια της λήψης του Carverpen.

Το Carverpen περιέχει λακτόζη και σουκρόζη

Το συγκεκριμένο φάρμακο περιέχει λακτόζη και σουκρόζη, τα οποία είναι είδη σακχάρων. Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το Carverpen

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Διάρκεια θεραπείας

Η αγωγή με την καρβεδιλόλη είναι μακροχρόνια. Όπως συμβαίνει με όλους τους β-αποκλειστές, η απότομη διακοπή της καρβεδιλόλης θα πρέπει να αποφεύγεται. Η δόση της καρβεδιλόλης θα πρέπει κατά προτίμηση να ελαττώνεται ανά εβδομαδιαία διαστήματα. Τούτο είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε ασθενείς με ταυτόχρονη στεφανιαία νόσο.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με επαρκή ποσότητα υγρού

Σταθερή χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια:

Θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας μαζί με τροφή.

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 3,125 mg δύο φορές την ημέρα, για δύο εβδομάδες.
- Στη συνέχεια, ο γιατρός σας θα αυξήσει αργά τη δόση σε διάστημα αρκετών εβδομάδων, έως τα 25 mg δύο φορές την ημέρα ημερησίως.
- Εάν ζυγίζετε περισσότερα από 85 kg, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 50mg δύο φορές την ημέρα ημερησίως.
- Εάν έχετε σταματήσει να παίρνετε το Carverpen για περισσότερο από δύο εβδομάδες, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας. Θα πρέπει να επιστρέψετε και πάλι στην αρχική σας δόση 3,125 mg και η αύξηση της δόσης να ακολουθεί τις προηγούμενες δοσολογικές συστάσεις (βλέπε παράγραφο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Carverpen»).

Υψηλή αρτηριακή πίεση (ιδιοπαθής υπέρταση)

- Θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας μαζί με τροφή. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 12,5 mg μία φορά την ημέρα για δύο ημέρες.
- Μετά από δύο ημέρες, η δόση είναι συνήθως 25 mg, μία φορά την ημέρα.
- Εάν η αρτηριακή σας πίεση δεν βρίσκεται υπό έλεγχο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει αργά τη δόση σας, σε διάστημα αρκετών εβδομάδων έως τη δόση των 50 mg ανά ημέρα.
- Εάν είστε ηλικιωμένος, μπορεί να μην χρειάζεστε περισσότερα από 12,5 mg ανά ημέρα για να ελέγξετε την αρτηριακή σας πίεση.

Χρόνια σταθερή στηθάγχη:

Θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας μαζί με τροφή.

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 12,5 mg δύο φορές την ημέρα.
- Στη συνέχεια αν η συμπτωματολογία δεν βελτιώνεται, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά μια εβδομάδα μέχρι τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση των 50 mg, χορηγούμενη είτε, μία φορά την ημέρα είτε σε δύο

λήψεις την ημέρα, των 25 mg κάθε φορά. Στους ηλικιωμένους ασθενείς συνιστάται η χορήγηση της ημερήσιας δόσης σε δύο λήψεις.

Σημαντική σημείωση - παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά:

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας, σχετικά με τον τρόπο και το χρόνο που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο. Ο γιατρός σας είναι εκείνος που θα αποφασίσει πόσα δισκία θα πρέπει να παίρνετε καθημερινά και για πόσο καιρό.

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αν έχετε απορίες σχετικά με το φάρμακο και τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να το παίρνετε, παρακαλούμε ρωτήστε σχετικά το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να καταπίνετε το φάρμακό σας με νερό.

Θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας για όσο καιρό σας έχει πει ο γιατρός σας. Μπορεί ο γιατρός σας να κρίνει σκόπιμη την αύξηση ή την ελάττωση της δόσης του φαρμάκου. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Carverpen δεν είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Carverpen από την κανονική

- Εάν πάρετε περισσότερο Carverpen από όσο θα έπρεπε, ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία του Carverpen, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, Τηλ. 210 77 93 777, Αθήνα ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου και δείξτε στο γιατρό το κουτί με τα δισκία Carverpen.
- Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιδράσεις εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι θα έπρεπε: βραδύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ζάλης ή ελαφριάς ζάλης, δύσπνοια, συριγμός ή υπερβολική κόπωση. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να παρατηρηθεί σοβαρή υπόταση, βραδυκαρδία, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιογενής καταπληξία (σοκ) και καρδιακή ανακοπή. Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν αναπνευστικά προβλήματα, βρογχόσπασμος, έμετος, διαταραχή της συνείδησης και γενικευμένοι σπασμοί.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Carverpen

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν έχει φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Carverpen

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να έχετε μιλήσει στο γιατρό σας. Μπορεί να θέλει να σταματήσετε να παίρνετε το Carverpen με βραδύ ρυθμό σε διάστημα 1 έως 2 εβδομάδων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ωστόσο, είναι πιθανό να εμφανίσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη συνέχεια.

Επικοινωνήστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδιο οίδημα του φάρυγγα, του

προσώπου, των χειλιών και του στόματος. Αυτό μπορεί να καταστήσει δύσκολη την αναπνοή ή την κατάποση.
Θωρακικό πόνο που συνοδεύεται από δύσπνοια, εφίδρωση και αίσθημα ασθένειας.

Λιγότερο συχνή διούρηση με οίδημα στα πόδια, η οποία υποδεικνύει προβλήματα με τα νεφρά σας.

Πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία), τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σπασμούς ή απώλεια των αισθήσεων.

Δερματικές αντιδράσεις - Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές δερματικές καταστάσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα, η οποία σχετίζεται συχνά με φουσκάλες (φλύκταινες) στο δέρμα ή τους βλεννογόνους υμένες, όπως είναι το εσωτερικό του στόματος, η περιοχή των γεννητικών οργάνων ή τα βλέφαρα. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κυκλικές κηλίδες, συχνά με κεντρική φουσκάλα, οι οποίες μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος και μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Πονοκέφαλος, πυρετός και πόνος στο σώμα (συμπτώματα γριπώδους συνδρομής) μπορεί να προηγούνται των σοβαρών αυτών δερματικών αντιδράσεων.

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Ζάλη.
- Πονοκέφαλος.
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης.
- Προβλήματα με την καρδιά σας. Τα σημεία περιλαμβάνουν κόπωση, δύσπνοια και οίδημα στα χέρια και τα πόδια, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα ζάλης ή ελαφριάς ζάλης.
- Πόνος.

Το αίσθημα ζάλης, ο πονοκέφαλος και το αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης είναι συνήθως ήπια και είναι πιθανότερο να εμφανίζονται στην αρχή της θεραπείας.

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Λοιμώξεις των αεραγωγών (βρογχίτιδα), των πνευμόνων (πνευμονία), της μύτης και του φάρυγγα (ανώτερη αναπνευστική οδός). Τα σημεία περιλαμβάνουν συριγμό, δύσπνοια, πόνο στο λαιμό και στο θώρακα κλπ.
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού που μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα στη διέλευση των ούρων.
- Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Τα σημεία είναι πιθανόν να περιλαμβάνουν αίσθημα κόπωσης, και δύσπνοια.
- Αύξηση στο βάρος.
- Αύξηση στα επίπεδα της χοληστερόλης (όπως εμφανίζονται στην αιματολογική εξέταση).
- Διαταραχή του ελέγχου της γλυκόζης αίματος στα άτομα με διαβήτη.
- Αίσθημα κατάθλιψης, κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση.
- Προβλήματα με την όρασή σας, επώδυνα ή ξηρά μάτια λόγω της μικρότερης παραγωγής δακρύων, ερεθισμός των οφθαλμών.
- Βραδύς καρδιακός ρυθμός.
- Κατακράτηση υγρών. Τα σημεία περιλαμβάνουν: συνολικό πρήξιμο του σώματός σας, οίδημα μερών του σώματός σας για παράδειγμα των χεριών, των πελμάτων, των αστραγάλων και των ποδιών.
- Προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα χέρια και τα πόδια σας. Τα σημεία περιλαμβάνουν κρύα χέρια και πόδια, αίσθημα αιμωδίας και πόνου καθώς και αλλαγές του χρώματος του δέρματος (ωχρό ή μπλε) στα δάχτυλα των χεριών σας κατά τις εναλλαγές της θερμοκρασίας (Φαινόμενο Raynaud) και πόνος στο πόδι σας, ο οποίος επιδεινώνεται όταν περπατάτε.
- Αναπνευστικά προβλήματα (δύσπνοια, πνευμονικό οίδημα, άσθμα σε ασθενείς με προδιάθεση).
- Αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία.
- Διάρροια, ναυτία, έμετος.
- Πόνος στην κοιλιά/δυσπεψία.

- Πόνος, πιθανώς στα χέρια και πόδια σας.
- Προβλήματα με τα νεφρά σας, νεφρική ανεπάρκεια σε ασθενείς με διάχυτη αγγειακή νόσο και/ή υποκείμενη νεφρική δυσλειτουργία. Διαταραχές της ούρησης.
- Ορθοστατική υπόταση.
- Υπέρταση.

Όχι συχνές (επιηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- Διαταραχές στον ύπνο.
- Προβλήματα με το δέρμα σας, συμπεριλαμβανομένων των δερματικών εξανθημάτων που μπορεί να καλύπτουν μεγάλο μέρος του σώματός σας (αλλεργικό εξάνθημα, δερματίτιδα, κνίδωση, κνησμός, δερματικές βλάβες ομοιάζουσες με ψωρίαση και ομαλό λειχήνα).
- Στυτική δυσλειτουργία.
- Προσυγκοπτικό επεισόδιο, συγκοπή (ξαφνική παροδική απώλεια συνείδησης), παραισθησία.
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός, στηθάγχη.
- Δυσκοιλιότητα.

Σπάνιες (επιηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα):

- Μικρός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας. Τα σημεία περιλαμβάνουν εύκολες εκχυμώσεις και ρινορραγίες.
- Ρινική συμφόρηση.
- Ξηροστομία.

Πολύ σπάνιες (επιηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα):

- Χαμηλός αριθμός όλων των τύπων των λευκών αιμοσφαιρίων.
- Υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις).
- Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές δερματικές καταστάσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα, η οποία σχετίζεται συχνά με φουσκάλες (φλύκταινες) στο δέρμα ή τους βλεννογόνους υμένες, όπως είναι το εσωτερικό του στόματος, η περιοχή των γεννητικών οργάνων ή τα βλέφαρα. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κυκλικές κηλίδες, συχνά με κεντρική φουσκάλα, οι οποίες μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος και μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Πονοκέφαλος, πυρετός και πόνος στο σώμα (συμπτώματα γριπώδους συνδρομής) μπορεί να προηγούνται των σοβαρών αυτών δερματικών αντιδράσεων.
- Αύξηση των τρανσαμινασών του ορού (ALAT, ASAT και γ-GT).

Το Carverpen μπορεί να προκαλέσει, επίσης, την ανάπτυξη σημείων διαβήτη στα άτομα που έχουν πολύ ήπια μορφή διαβήτη, η οποία ονομάζεται «λανθάνων διαβήτη».

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων δεν είναι δοσο-εξαρτώμενη, με εξαίρεση τη ζάλη, τη μη φυσιολογική όραση και τη βραδυκαρδία. Η ζάλη, η συγκοπή, η κεφαλαλγία και η εξασθένιση (κόπωση) είναι συνήθως ήπιες και είναι πιο πιθανόν να παρατηρηθούν στην αρχή της θεραπείας.

Σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, μπορεί να παρατηρηθούν επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια και κατακράτηση υγρών κατά τη διάρκεια της τιτλοδότησης της δόσης της καρβεδιλόλης προς τα πάνω.

Σε ασθενείς με δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, η καρδιακή ανεπάρκεια ήταν ένα πολύ συχνά αναφερόμενο ανεπιθύμητο συμβάν, τόσο στους ασθενείς που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο (14,5%), όσο και στους ασθενείς υπό θεραπεία με καρβεδιλόλη (15,4%).

Αναστρέψιμη επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας έχει παρατηρηθεί με τη θεραπεία με καρβεδιλόλη σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με χαμηλή αρτηριακή πίεση, ισχαιμική καρδιακή νόσο και διάχυτη αγγειακή νόσο και /ή υποκείμενη νεφρική ανεπάρκεια.

Μετά την κυκλοφορία:

Τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν εντοπισθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της καρβεδιλόλης μετά την κυκλοφορία. Επειδή τα συμβάντα αυτά έχουν αναφερθεί από έναν πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντοτε δυνατόν να υπολογισθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους και/ή να καθιερωθεί μία αιτιολογική σχέση με την έκθεση στο φάρμακο.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Λόγω των ιδιοτήτων του β-αποκλεισμού, είναι επίσης δυνατόν να εκδηλωθεί λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης, ο διαβήτης που έχει εκδηλωθεί να επιδεινωθεί και να ανασταλεί η ρύθμιση της γλυκόζης του αίματος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αλωπεκία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ακράτειας ούρων σε γυναίκες, η οποία οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή ενοχλητική, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Carverpen

Τα δισκία Carverpen διατηρούνται σε μέρος ξηρό και σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Η έκθεση των δισκίων στο φως, μπορεί να προκαλέσει τον αποχρωματισμό τους. Ως εκ τούτου συνιστάται όπως τα δισκία διατηρούνται στα κλειστά κουτιά τους.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το Carverpen μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Carverpen

Η δραστική ουσία του Carverpen είναι η καρβεδιλόλη.

Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, σουκρόζη, ποβιδόνη, κροσποβιδόνη, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.

Τα δισκία Carverpen 3,125mg και 12,5mg περιέχουν επίσης οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172).

Τα δισκία Carverpen 6,25mg και 12,5mg περιέχουν επίσης οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Carverpen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία 3,125mg: Κουτιά των 28 δισκίων (4 blister των 7 δισκίων).

Δισκία 6,25mg: Κουτιά των 28 δισκίων (2 blister των 14 δισκίων) ή κουτιά των 98 δισκίων (7 blister των 14 δισκίων – νοσοκομειακή συσκευασία)

Δισκία 12,5mg: Κουτιά των 28 δισκίων (2 blister των 14 δισκίων) ή κουτιά των 98 δισκίων (7 blister των 14 δισκίων – νοσοκομειακή συσκευασία)

Δισκία 25mg: Κουτιά των 28 δισκίων (2 blister των 14 δισκίων).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 4-5-2022