

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Avedol, 6,25 mg, tabletki powlekane

Avedol, 12,5 mg, tabletki powlekane

Avedol, 25 mg, tabletki powlekane

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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Avedol zawiera karwedylol, który należy do grupy leków zwanych alfa- i beta-adrenolitykami. Avedol jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi oraz w leczeniu dławicy piersiowej. Avedol jest wskazany również jako leczenie wspomagające w niewydolności serca, poprawiając jego czynności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avedol

Kiedy nie stosować leku Avedol:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, która jest leczona głównie lekami podawanymi drogą dożylną.
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości **astma oskrzelowa** lub inna choroba płuc.
- jeśli u pacjenta występuje **nieleczona niewydolność serca** lub pewnego typu **zaburzenia w układzie przewodzącym serca** (zwane blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia, lub zespół chorego węzła zatokowego).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie **zaburzenie czynności serca** (wstrząs kardiogeny).
- jeśli u pacjenta występuje znaczne **zwolnienie tętna** lub bardzo **niskie ciśnienie tętnicze krwi**.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie **zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej** (kwasica metaboliczna).
- jeśli u pacjenta występuje **zwiększona czynność nadnerczy** (guz chromochłonny) i nie jest ona leczona żadnymi lekami.
- jeśli u pacjenta występuje **zmniejszone krążenie krwi w dłoniach i stopach, w następstwie czego stają się zimne, pojawia się ból** lub **chromanie przestankowe**.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba wątroby**.

- jeśli pacjent jest leczony lekami podawanymi dożylnie, stosowanymi w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** lub **chorób serca** (werapamil lub diltiazem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Avedol należy omówić to z lekarzem.

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca z towarzyszącym:
 - niskim ciśnieniem tętniczym krwi
 - **zaburzeniami dopływu krwi i tlenu do serca** (choroba niedokrwienności serca) oraz **chorobą naczyń krwionośnych**
 - i (lub) **zaburzeniami czynności nerek**

W takim przypadku lekarz powinien kontrolować czynność nerek. Konieczne może okazać się zmniejszenie dawki leku.
- gdy u pacjenta występuje **cukrzyca**. Stosowanie leku Avedol może maskować objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi. Z tego powodu należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie **zaburzenia oddychania**, które nie są leczone, gdyż Avedol może pogorszyć trudności w oddychaniu.
- gdy u pacjenta występuje **choroba naczyń obwodowych**.
- jeśli pacjent nosi **soczewki kontaktowe**. Avedol może zmniejszać wydzielanie łez.
- gdy u pacjenta występuje **zespół Raynauda** (początkowo zasinienie palców rąk lub stóp, potem blednięcie i następnie zaczerwienienie z towarzyszącym bólem). Avedol może nasilać istniejące objawy.
- jeśli u pacjenta występuje **nadczynność tarczycy** – zwiększona produkcja hormonów tarczycy, Avedol może maskować objawy tej nadczynności.
- jeśli stosowany jest Avedol, a planowany jest **zabieg operacyjny** z zastosowaniem leków do znieczulenia ogólnego. Należy poinformować lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Avedol.
- gdy u pacjenta występuje **zwolnienie tętna (poniżej 55 uderzeń na minutę)**.
- jeśli u pacjenta występowały ciężkie **reakcje nadwrażliwości** (np. po ukąszeniu owadów lub po spożyciu pokarmów) lub jeśli pacjent przeszedł lub jest w trakcie **leczenia odczulającego, ponieważ Avedol może zmniejszać skuteczność leków stosowanych w leczeniu reakcji uczuleniowych**.
- jeśli u pacjenta występuje **łuszczyca**.
- jeśli u pacjenta występuje **dławica piersiowa** typu Prinzmetala.
- jeśli u pacjenta występuje **guz chromochłonny nadnerczy**.

Avedol a inne leki

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

Szczególnie ważnym jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- **Digoksyny** (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca)
- **Ryfampicyny** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
- **Cymetydyny** (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej)
- **Cyklosporyny** (lek osłabiający system immunologiczny organizmu w celu ochrony przed odrzuceniem organów po transplantacji, stosowany także np. przy problemach reumatycznych lub dermatologicznych)
- **Klonidyny** (lek stosowany w celu zmniejszenia ciśnienia krwi lub w leczeniu migreny)
- **Werapamilu, diltiazemu, amiodaronu** (leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca)
- **Chinidyny, dizopiramidu, meksyletyny, propafenonu, flekainidu** (leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca)
- **Innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi**. Avedol może nasilać działanie innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi poprzez podobne działanie (np. **antagoniści receptora alfa₁**)

- **Insuliny** lub **doustnych leków przeciwcukrzycowych** (leki, które zmniejszają stężenie cukru we krwi), ponieważ działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi może być nasilone a objawy zmniejszonego stężenia cukru mogą być zamaskowane
- **Lekach znieczulających** (leki stosowane w znieczuleniu)
- **Sympatykomimetykach** (leki, które zwiększają aktywność układu współczulnego)
- **Pochodnych dihydropirydyny** (leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi i chorób serca)
- **Azotanów** (leki stosowane w leczeniu chorób serca), ponieważ mogą spowodować nagłe zmniejszenie ciśnienia osłabiając działanie leku Avedol
- **Lekach blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe** (leki, które zmniejszają napięcie mięśni)
- **Ergotaminy** (lek przeciwmigrenowy)
- **Niektórych lekach przeciwbólowych** (niesteroidowe leki przeciwzapalne), **estrogenach** (hormony) oraz **kortykosteroidach** (hormony nadnerczy), ponieważ mogą one w niektórych przypadkach zmniejszać ciśnienie tętnicze krwi osłabiając działanie leku Avedol
- Lekach zawierających **rezerpinę, guanetydynę, metyldopę, guanfacynę i inhibitory monoaminooksydazy (MAO)** – leki stosowane w leczeniu depresji, ponieważ mogą one spowodować dalsze spowolnienie częstości bicia serca
- **Fluoksetyny** (lek stosowany w leczeniu depresji)
- **Agonistów receptorów beta-adrenergicznych o działaniu rozszerzającym oskrzela** (leki stosowane w leczeniu astmy), np. salbutamol i formoterol.

Avedol z jedzeniem, pić i alkoholem

Avedol 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.

Istnieje ryzyko szkodliwego działania leku na nienarodzone dziecko. Avedol może być stosowany podczas ciąży tylko w przypadku kiedy lekarz uzna to za konieczne. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Avedol podczas ciąży.

Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na karmiących zwierzętach stwierdzono, że lek Avedol może przenikać do mleka matek i z tego powodu nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek wykazuje niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Na początku leczenia lub podczas jego zmiany mogą wystąpić zawroty głowy i zmęczenie.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub osłabienia po zastosowaniu tabletki należy unikać prowadzenia pojazdów lub pracy wymagającej szczególnej koncentracji.

Lek Avedol zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Avedol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki powlekane należy połykać popijając co najmniej połową szklanki wody. Tabletki powlekane można stosować niezależnie od posiłków. Jednak zaleca się, aby pacjenci z niewydolnością serca

przyjmowali tabletki powlekane w czasie posiłku, w celu zmniejszenia ryzyka zawrotów głowy podczas nagłego wstawania.

Tabletki Avedol są dostępne w następujących dawkach:

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

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi:

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę leku Avedol 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) przez pierwsze 2 dni leczenia, a następnie 2 tabletki leku Avedol 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) raz na dobę. Można zastosować również inne dostępne dawki leku Avedol.

Dławica piersiowa:

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę leku Avedol 12,5 mg (co odpowiada 12,5 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez 2 dni, a następnie 2 tabletki leku Avedol 12,5 mg (co odpowiada 25 mg karwedylolu) dwa razy na dobę. Można zastosować również inne dostępne dawki leku Avedol.

Niewydolność serca:

Zazwyczaj stosowana dawka to pół tabletki leku Avedol 6,25 mg (co odpowiada 3,125 mg karwedylolu) dwa razy na dobę przez 2 tygodnie. Dawka może być stopniowo zwiększana przez lekarza zwykle w odstępach dwutygodniowych.

Jednak w niektórych przypadkach dawka może być zmniejszona lub zwiększona, o czym zdecydowanie lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avedol

W razie przyjęcia większej dawki leku Avedol niż zalecana lub w przypadku połknięcia leku przez dziecko należy powiadomić lekarza, lub zgłosić się do najbliższego szpitala w celu uzyskania porady co do dalszego postępowania.

Do objawów przedawkowania należą omdlenia spowodowane zbyt dużym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi, zwolnione bicie serca i niekiedy w ciężkich przypadkach zatrzymanie bicia serca. Mogą wystąpić trudności w oddychaniu, zwężenie dróg oddechowych, złe samopoczucie, obniżona świadomość i napady padaczkowe.

Pominięcie zastosowania leku Avedol

W przypadku pominięcia dawki (lub kilku dawek) leku, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Avedol

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem prowadzącym. Lekarz zaleci odstawienie leku Avedol powoli, stopniowo zmniejszając dawkę przez okres około 2 tygodni.

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.

Większość działań niepożądanych jest zależna od wielkości dawki i objawy ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia. Niektóre z działań niepożądanych mogą wystąpić na początku leczenia i ustępować spontanicznie w trakcie leczenia.

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

- zawroty głowy (np. podczas nagłego wstawania), ból głowy
- choroby serca. Objawy mogą obejmować bóle w klatce piersiowej, zmęczenie, duszność oraz obrzęk rąk i nóg
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi. Objawem mogą być omdlenia i zawroty głowy

- uczucie osłabienia i zmęczenia.

Zawroty głowy, ból głowy oraz uczucie osłabienia i zmęczenia są zwykle łagodne i ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia.

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zakażenia dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), płuc (zapalenie płuc), nosa i gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych). Do objawów należy świszczący oddech, duszność, ucisk w klatce piersiowej i ból gardła
- zakażenia układu moczowego, które mogą powodować problemy z oddawaniem moczu
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (anemia). Do objawów należy uczucie zmęczenia, bladość skóry, uczucie kołatania serca i płytki oddech
- zwiększenie masy ciała
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (wykazane w badaniu krwi)
- utrata kontroli stężenia cukru we krwi u osób z cukrzycą
- uczucie przygnębienia
- zaburzenia widzenia, ból lub uczucie suchego oka, z powodu mniejszej ilości łez
- powolne bicie serca
- omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania
- zatrzymanie płynów. Do objawów należy: ogólny obrzęk ciała, obrzęk części ciała np. rąk, stóp, kostek i nóg oraz zwiększenie objętości krwi w organizmie
- problemy z krążeniem krwi w rękach i nogach. Do objawów należą zimne dłonie i stopy, bladość, mrowienie i ból palców oraz ból w nodze, który pogarsza się podczas chodzenia
- problemy z oddychaniem
- nudności, wymioty
- biegunka
- rozstrój żołądka i (lub) niestrawność
- ból dłoni, stóp
- problemy z nerkami, w tym zmiany w oddawaniu moczu.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- zaburzenia snu
- omdlenia
- mrowienie lub drętwienie rąk i nóg
- problemy ze skórą, w tym wysypki skórne, które mogą obejmować dużą część ciała, wysypka grudkowata (pokrzywka), świąd i pląty suchej skóry
- zaburzenia układu przewodzącego serca
- problemy z sercem. Do objawów należą bóle w klatce piersiowej i duszność (dławica piersiowa)
- wypadanie włosów
- zaburzenia erekcji (trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji).

Rzadko (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zmniejszenie liczby płytek krwi. Do objawów należą łatwo powstające siniaki oraz krwawienia z nosa
- niedrożność nosa.

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

- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi. Do objawów należą zakażenia jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu lub połykaniu spowodowane przez nagły obrzęk gardła lub twarzy, lub obrzęki rąk, stóp i kostek
- suchość w ustach
- zaburzenia czynności wątroby (wykazane w badaniu krwi)

- u niektórych kobiet mogą wystąpić problemy z utrzymaniem moczu. Po zaprzestaniu leczenia stan ten poprawia się
- impotencja
- wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry, które mogą się nasilać, aż do ciężkich reakcji skórnych, w tym rozległej wysypki z pęcherzami i złuszczeniem naskórka, występującej szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i genitaliów (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Avedol może również powodować rozwój objawów cukrzycy u pacjentów, którzy mają bardzo łagodną postać cukrzycy, nazywaną „cukrzycą utajoną”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Avedol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Avedol

- Substancją czynną leku jest karwedylol. Każda tabletki zawiera odpowiednio 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg karwedylolu.
- Pozostałe składniki to
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krospowidon CL, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: HPMC 2910/Hypromeloza 3cP, HPMC 2910/Hypromeloza 6cP, HPMC 2910/Hypromeloza 50cP, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian, makrogol 8000, polidekstroza Fcc.

Jak wygląda lek Avedol i co zawiera opakowanie

6,25 mg tabletki powlekane: białe, owalne, z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym „6,25” na jednej stronie.

12,5 mg tabletki powlekane: białe, owalne, z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym „12,5” na jednej stronie.

25 mg tabletki powlekane: białe, owalne, z linią podziału po obu stronach i wytłoczonym „25” na jednej stronie.

Tabletki 6,25 mg, 12,5 mg oraz 25 mg można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023 r.