

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.



VEDICOR® tablete 6,25 mg
VEDICOR® tablete 12,5 mg
VEDICOR® tablete 25 mg
 Karvedilol

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **VEDICOR®** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **VEDICOR®**
3. Kako uzimati **VEDICOR®** ?
4. Moguća neželjena djelovanja?
5. Kako čuvati **VEDICOR®** ?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **VEDICOR®** i za šta se koristi?

Karvedilol, aktivna supstanca lijeka **VEDICOR®**, je blokator alfa i beta adrenergičkih receptora koji širi krvne žile i djeluje antioksidativno. Vedicor je namijenjen liječenju:

- povišenog krvnog pritiska
- koronarne bolesti srca
- hroničnog srčanog zatajenja
- poremećaja funkcije lijeve komore nakon akutnog infarkta miokarda.

2. Prije nego počnete uzimati **VEDICOR®**

Nemojte uzimati **VEDICOR®:**

- ako ste preosjetljivi (alergični) na karvedilol ili neki drugi sastojak ovog lijeka
- ako Vam se zatajenje srca u zadnje vrijeme pogoršalo ili imate teške edeme i dobivate intravenske lijekove radi poticanja rada srca
- ako imate neku bolest jetre
- ako imate poremećaj provođenja podražaja u srcu (AV blok 2. i 3. stupnja, sindrom bolesnog sinusa uključujući sinus-atrijski blok)
- ako imate znatno usporen rad srca (teška bradikardija < 50 otkucaja u minuti)
- ako imate izrazito niski krvni pritisak (sistolni pritisak < 85 mmHg)
- ako ste u stanju kardiogenog šoka
- ako bolujete ili ste u prošlosti bolovali od astme ili neke druge bolesti pluća koja je uzrokovala suženje disajnih puteva i otežano disanje.

Budite oprezni s lijekom **VEDICOR®:**

Ako imate neke od sljedećih zdravstvenih tegoba:

- kongestivno zatajenje srca te uzimate diuretike (tablete za mokrenje) ili digoksin
- kongestivno zatajenje srca u kombinaciji s niskim krvnim pritiskom (sistolni pritisak < 100 mmHg), ishemijskom bolesti srca i difuznom vaskularnom bolesti i/ili oštećenjem funkcije bubrega
- bolest pluća sa sužavanjem disajnih puteva (hronična opstruktivna bolest pluća)
- šećernu bolest (diabetes mellitus)
- perifernu vaskularnu bolest
- bolest periferne cirkulacije, koja se obično očituje promjenom boje kože na prstima ruku (Raynaudov fenomen)
- bolest štitnjače
- ako se planirate podvrgnuti operativnom zahvatu i anesteziji
- usporen rad srca (bradikardija)
- ako ste u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju ili idete na postupak desenzibilizacije zbog neke alergije
- bolest pod nazivom psorijaza
- ako već uzimate neke lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (verapamil ili diltiazem)
- tumor nadbubrežne žlijezde koji uzrokuje povišeni krvni pritisak (feokromocitom)
- Prinzmetalovu anginu pektoris
- ako koristite kontaktne leće.

Primjena kod djece i adolescenata

Učinkovitost i sigurnost primjene lijeka **VEDICOR®** kod djece mlađe od 18 godina nije utvrđena. **VEDICOR®** nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom **VEDICOR®**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta. Posebno obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- digoksin i amiodaron (lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- inzulin ili oralne hipoglikemike (lijekove za liječenje šećerne bolesti)
- rifampicin (lijek koji se koristi u liječenju tuberkuloze)
- rezperin (lijek za liječenje povišenog krvnog pritiska)
- inhibitore monoaminooksidaze (lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti)
- ciklosporin (lijek koji se koristi kod autoimunih bolesti i presađivanja organa)

- fluoksetin (lijek koji se koristi za liječenje depresije)
- verapamil ili diltiazem (lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- klonidin (lijek koji se koristi za liječenje migrene, napada vrućine u menopauzi, povišenog krvnog pritiska ili Touretteova sindroma)
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID npr. aspirin, indometacin i ibuprofen)
- beta agonističke bronhodilatatore (lijekovi koji se koriste za liječenje stezanja u prsima i piskanja pri disanju zbog astme ili drugog stanja prsnog koša, npr. salbutamol i terbutalinsulfat).

Anestezija i hirurški zahvati

Ako ćete biti podvrgnuti hirurškom zahvatu, obavijestite ljekara da uzimate **VEDICOR®**, budući da neki anestetici mogu sniziti Vaš krvni pritisak, pa on može postati prenizak.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Odmah obavijestite svog ljekara ako ste trudni, ukoliko zatrudnite tokom uzimanja ovog lijeka ili ako namjeravate zatrudnjeti.

VEDICOR® se ne smije primjenjivati tokom trudnoće.

Nije poznato izlučuje li se karvedilol u majčino mlijeko u ljudi. Tokom liječenja **VEDICOR®**-om dojenje se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ako tokom uzimanja lijeka **VEDICOR®** osjetite umor ili vrtoglavicu ne smijete upravljati vozilima i mašinama. Treba izbjegavati istovremeno konzumiranje alkohola jer se navedeni simptomi mogu pogoršati.

Važni podaci o nekim sastojcima lijeka **VEDICOR®**

Ovaj lijek sadrži laktazu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati **VEDICOR®**?

Ljekar će Vam reći kako uzimati lijek. Ukoliko u nešto niste sigurni, provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom. Tabletu trebate uzeti s dovoljno tekućine, bez žvakanja ili drobljenja.

Niže su navedene uobičajene doze:

Povišeni krvni pritisak

Preporučena početna doza lijeka **VEDICOR®** iznosi 12,5 mg jedanput dnevno prva dva dana.

Nakon toga preporučena doza iznosi 25 mg jedanput dnevno. Prema potrebi, doza se može postepeno povećavati u intervalima od barem dvije sedmice do najveće preporučene dnevne doze od 50 mg koja se uzima jednom dnevno ili podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 25 mg dnevno.

Koronarna bolest srca

Preporučena početna doza lijeka **VEDICOR®** iznosi 12,5 mg dvaput dnevno prva dva dana.

Nakon toga preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se može postepeno povećavati u razmacima od barem dvije sedmice do najveće preporučene dnevne doze od 100 mg koja se uzima podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 50 mg dnevno.

Hronično srčano zatajenje

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a u toku perioda prilagođavanja doze potrebna je pažljiva kontrola ljekara.

Preporučena početna doza lijeka **VEDICOR®** iznosi 3,125 mg dvaput dnevno u toku dvije sedmice.

Ukoliko dobro podnosite tu dozu, ljekar će Vam dozu postepeno povećati u razmacima od najmanje dvije sedmice do 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg dvaput dnevno, tj. do najveće doze koja Vam pomaže i koju dobro podnosite.

Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno za sve bolesnike s teškim hroničnim zatajenjem srca i za bolesnike s blagim i uznapredovalim hroničnim zatajenjem srca čija je tjelesna masa manje od 85 kg. U bolesnika s blagim i umjerenom uznapredovalim hroničnim zatajenjem srca, čija je tjelesna masa iznad 85 kg, najveća preporučena doza iznosi 50 mg dvaput dnevno.

Prije svakog povećanja doze ljekar treba ustanoviti pojavljuju li se simptomi vazodilatacije ili pogoršanja zatajenja srca. Zbog toga Vas prije svakog povećanja doze ljekar mora pregledati radi utvrđivanja simptoma kao što su umor, osjećaj nedostatka zraka, povećanje tjelesne mase, edemi nogu. U slučaju pojave tih simptoma ljekar Vam može povećati dozu diuretika (lijekova za mokrenje), ili smanjiti dozu lijeka **VEDICOR®** odnosno privremeno prekinuti njegovu primjenu.

Ukoliko se liječenje lijekom **VEDICOR®** prekine na duže od sedam dana, liječenje treba ponovno započeti nižom dozom (dvaput dnevno) te je povećavati u skladu s gore navedenim preporukama za doziranje.

Ukoliko se liječenje prekine na duže od dvije sedmice, liječenje treba ponovno započeti dozom od 3,125 mg u skladu s gore navedenim preporukama za doziranje.



Poremećaj funkcije lijeve komore nakon akutnog infarkta miokarda

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tokom razdoblja prilagođavanja doze potrebna je pažljiva kontrola lijekara.

Preporučena početna doza iznosi 6,25 mg dvaput dnevno. Ako dobro podnosite ovu dozu, ljekar će Vam dozu povećati u intervalima od 3 do 10 dana na 12,5 mg dvaput dnevno, a zatim i na 25 mg dvaput dnevno.

Ako ne podnosite dobro dozu od 6,25 mg dvaput dnevno, ljekar će Vam dozu smanjiti na 3,125 mg dvaput dnevno i zatim je postupno povećavati.

Doza održavanja je najveća doza koju bolesnik podnosi. Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno, bez obzira na tjelesnu težinu bolesnika.

Stariji bolesnici

Preporučene doze VEDICOR®-a jednake su za sve bolesnike bez obzira na životnu dob.

Primjena kod djece i adolescenata

Učinkovitost i sigurnost primjene VEDICOR®-a kod djece mlađe od 18 godina nije utvrđena.

VEDICOR® nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više lijeka VEDICOR® nego što ste trebali

Odmah se obratite najbližoj dežurnoj bolnici ili svom ljekaru.

Ako slučajno uzmete previše tableta, možete osjetiti vrtoglavicu, nesvjesticu, izraziti umor, imati poteškoće s disanjem ili otežano disati (piskati).

Ako ste zaboravili uzeti VEDICOR®

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka VEDICOR® sljedeću uzmete čim se sjetite, osim ako se ne približava vrijeme za uzimanje sljedeće doze. U tom slučaju preskočite zaboravljenu dozu i sljedeću dozu uzmete u uobičajeno vrijeme te nastavite s uobičajenim režimom liječenja. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili onu propuštenu.

Ako prestanete uzimati VEDICOR®

Nemojte prestati uzimati lijek VEDICOR® bez prethodnog savjetovanja s Vašim ljekarom. To je naročito važno ako bolujete od koronarne bolesti srca. U slučaju naglog prekida uzimanja lijeka moguće su nuspojave. Vaš ljekar će vam objasniti kako smanjiti dozu, a zatim prekinuti uzimanje lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka VEDICOR® obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi VEDICOR® može uzrokovati neželjena djelovanja iako se neće javiti kod svakoga.

Vrlo česta (javljaju se u više od jednog na 10 bolesnika)

- omaglica,
 - glavobolja,
 - osjećaj slabosti (uključujući umor)
 - problemi sa srcem, simptomi mogu biti bol u prsima, umor, otežano disanje, te oticanje ruku i nogu
 - sniženje krvni pritisak, simptomi uključuju osjećaj omaglice ili vrtoglavice.
- Omaglica, glavobolja, osjećaj slabosti i umora uglavnom su blagi i veća je vjerojatnost da će se pojaviti na početku liječenja.

Česta (javljaju se u manje od jednog na 10, a u više od jednog na 100 bolesnika)

- izrazito usporen rad srca, pad krvnog pritiska prilikom prelaska u stojeći položaj (što se može očitovati npr. vrtoglavicom), niski krvni pritisak
- poremećaji cirkulacije u rukama i nogama: Znakovi uključuju hladne šake i stopala, bljedilo, osjećaj trnjenja i bol u prstima te bol u nogama koja se pojačava kod hodanja (pogoršanje intermitentne klaudikacije) i Reynaudov fenomen.
- zadržavanje tekućine: Znakovi uključuju oticanje cijelog tijela, oticanje dijelova tijela kao na primjer šaka, stopala, zglobova i nogu i povećanje volumena krvi u cirkulaciji.
- povećanje tjelesne težine
- povećanje masnoća (holesterola) u krvi, povećanje ili smanjenje šećera u krvi i pogoršanje kontrole šećera u krvi
- mučnina, loša probava, proljev, povraćanje i bol u želucu
- bol u šakama i stopalima
- poremećaji vida, smanjeno izlučivanje suza i nadraženost očiju
- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija). Znakovi uključuju umor, bljedilo, osjećaj treperenja srca (palpitacije) i nedostatak zraka.
- infekcije dišnih puteva (bronhitis), upala pluća, infekcije gornjeg dišnog sustava: Znakovi uključuju piskanje pri disanju, nedostatak zraka, stezanje u prsima i grlobolju.
- infekcije mokraćnih puteva
- zatajenje bubrega i poremećaji funkcije bubrega u bolesnika s difuznom krvožilnom bolešću i /ili podležim oštećenjem funkcije bubrega, poremećaji mokrenja
- depresija, depresivno raspoloženje
- bol
- astma, zaduha u predisponiranih bolesnika

Manje česta (javljaju se u manje od jednog na 100, no u više od jednog na 1000 bolesnika)

- kratkotrajna gubitak svijesti (sinkopa)
- poremećaj provođenja podražaja u srcu (atrioventrikularni blok), angina pektoris
- poremećaj spavanja
- poremećaji periferne cirkulacije (hladne ruke i noge, trnci ili utrnulost šaka i stopala)
- reakcije na koži, uključujući kožni osip koji može prekriti velik dio tijela,

izbočeni osip (koprivnjača), svrbež, psorijatična i nalik na lišaj kožna oštećenja

- ispadanje kose
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)

Rijetka (javljaju se u manje od jednog na 1000, no u više od jednog na 10000 bolesnika)

- smanjenje broja trombocita u krvi. Znakovi uključuju lako stvaranje modrica i krvarenje iz nosa.
- začepljen nos

Vrlo rijetka (javljaju se u manje od jednog na 10000 bolesnika)

- smanjenje broja leukocita u krvi: Znakovi uključuju infekcije usne šupljine, desni, grla i pluća.
- promjene testova funkcije jetre
- preosjetljivost (alergijske reakcije): Znakovi mogu uključivati poteškoće s disanjem ili gutanjem uslijed naglog oticanja grla, oticanje šaka, stopala i zglobova.
- teške kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- nekontrolirano ispuštanje mokraće (urinarna inkontinencija) u žena, koja prestaje nakon prestanka uzimanja lijeka

Karvedilol također može uzrokovati razvoj znakova dijabetesa kod ljudi koji imaju prikriveni oblik dijabetesa tzv. latentni dijabetes.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati VEDICOR® tablete

VEDICOR® tablete morate čuvati van dohvata i pogleda djece. Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakiranju.

Rok trajanja: 3 godine

VEDICOR® tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Šta VEDICOR® sadrži?

VEDICOR® 6,25 mg: 1 tableta sadrži 6,25 mg karvedilola kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kopovidon, krosopovidon, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat

VEDICOR® 12,5 mg: 1 tableta sadrži 12,5 mg karvedilola kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kopovidon, krosopovidon, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, titan dioksid (E171), quinoline yellow (E104)

VEDICOR® 25 mg: 1 tableta sadrži 25 mg karvedilola kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kopovidon, krosopovidon, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat

Kako VEDICOR® izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 30 tableta (okruglog oblika sa diobenom linijom za dijeljenje na jednoj strani, bijele boje) od 6,25 mg karvedilola u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

Kutija lijeka sa 30 tableta (okruglog oblika sa diobenom linijom za dijeljenje na jednoj strani, svijetlo žute boje) od 12,5 mg karvedilola u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

Kutija lijeka sa 30 tableta (okruglog oblika sa diobenom linijom za dijeljenje na jednoj strani, bijele boje) od 25 mg karvedilola u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

ZADA
PHARMACEUTICALS

Način izdavanja: Lijek se izdaje uz ljekarski recept

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

VEDICOR, tableta, 30 x 6,25 mg: 04-07.3-2-328/15 od 10.03.2015. godine

VEDICOR, tableta, 30 x 12,5 mg: 04-07.3-2-329/15 od 10.03.2015. godine

VEDICOR, tableta, 30 x 25 mg: 04-07.3-2-330/15 od 10.03.2015. godine

Datum zadnje revizije uputstva:

Mart, 2015.