

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Carvedilol/Mylan 6,25 mg, 12,5 mg και 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (καρβεδιλόλη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σημεία της ασθένειάς 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. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Carvedilol/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Carvedilol/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Carvedilol/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Carvedilol/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Carvedilol/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Carvedilol/Mylan περιέχει το δραστικό συστατικό καρβεδιλόλη, η οποία είναι β-αποκλειστής και αγγειοδιασταλτικό. Η καρβεδιλόλη διαστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία, μειώνει την πίεση του αίματος και μειώνει την προσπάθεια που καταβάλλει η καρδιά για να στείλει το αίμα σε όλο το σώμα.

Το Carvedilol/Mylan χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος και της στηθάγχης (πόνος στο στήθος). Το Carvedilol/Mylan μπορεί επίσης να δοθεί, μαζί με άλλα φάρμακα, για να βοηθήσει στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας μέτριου έως σοβαρού βαθμού.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Carvedilol/Mylan**

##### **Μην πάρετε το Carvedilol/Mylan:**

- εάν έχετε αλλεργία στην καρβεδιλόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε άσθμα ή αναπνευστικά προβλήματα λόγω άλλων πνευμονικών προβλημάτων.
- εάν έχετε ασταθή καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχή της καρδιακής αγωγιμότητας (επονομαζόμενο κολποκοιλιακό αποκλεισμό τύπου II ή III εκτός εάν έχετε βηματοδότη, ή επονομαζόμενο σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου)
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή κατάσταση που ονομάζεται καρδιογενές σοκ
- εάν έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (λιγότερους από 50 κτύπους το λεπτό) ή πολύ χαμηλή πίεση στο αίμα
- εάν έχετε ηπατική νόσο

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Carvedilol/Mylan:

- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια και επίσης
  - χαμηλή πίεση του αίματος

- κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- μειωμένη παροχή αίματος στην καρδιά σας (ισχαιμική καρδιοπάθεια)
- και/ή νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας. Μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί η δόση σας.

- εάν έχετε κάποιο πρόβλημα αγωγιμότητας της καρδιάς που είναι γνωστό ως κολποκοιλιακός αποκλεισμός τύπου I
- εάν έχετε διαβήτη. Η αγωγή με το Carvedilol/Mylan μπορεί να καλύψει σημεία χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα, όπως ναυτία, εφίδρωση και αδυναμία. Παρακολουθείτε τακτικά το σάκχαρο του αίματός σας.
- εάν έχετε προβλήματα με την αναπνοή, όπως δυσκολία αναπνοής ή συριγμό, και δεν παίρνετε κάποιο φάρμακο γι αυτά. Το Carvedilol/Mylan μπορεί να επιδεινώσει αυτές τις δυσκολίες της αναπνοής.
- εάν φοράτε φακούς επαφής καθώς το Carvedilol/Mylan μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα στα μάτια
- εάν έχετε φαινόμενο Raynaud (κρύα χέρια και πόδια) ή άλλη **περιφερική αγγειακή νόσο** π.χ. προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα πόδια σας που προκαλούν έναν πόνο που μοιάζει με κράμπα όταν περπατάτε, καθώς το Carvedilol/Mylan μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματά σας
- εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα καθώς το Carvedilol/Mylan μπορεί να καλύψει τα συμπτώματά σας
- εάν είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. σε τσίμπημα εντόμου ή σε φαγητό) ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία αλλεργικής απευαισθητοποίησης
- εάν έχετε ψωρίαση
- εάν πάσχετε από μία σοβαρή διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας του σώματος, που ονομάζεται μεταβολική οξέωση και προκαλεί αφυδάτωση, ταχεία αναπνοή, υπνηλία και σύγχυση.
- εάν έχετε πολύ **χαμηλό σφυγμό** (ιδιαίτερα λιγότερους από 55 κτύπους το λεπτό)
- εάν έχετε **υπερλειτουργία των επινεφριδίων** (φαιοχρωμοκύτωμα)
- εάν πάσχετε από έναν ειδικό τύπο στηθάγχης που ονομάζεται **στηθάγχη Prinzmetal**, που προκαλείται από συσπάσεις των στεφανιαίων αρτηριών
- εάν έχετε **ασταθή ή δευτεροπαθή υπέρταση** (η πίεση του αίματός σας παρουσιάζει ταχεία διακύμανση ή η υψηλή πίεση του αίματος προκαλείται από κάποια άλλη ιατρική πάθηση)
- εάν έχετε **ορθοστατική υπόταση**, μία ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος όταν σηκώνεστε όρθιος/α
- εάν έχετε **οξεία φλεγμονώδη καρδιοπάθεια**
- εάν έχετε **απόφραξη των καρδιακών βαλβίδων**

### Άλλα φάρμακα και Carvedilol/Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, φυτικά φάρμακα, ιδιαίτερα κάποιο από τα παρακάτω:

- άλλα φάρμακα για την καρδιά σας ή την πίεση του αίματός σας συμπεριλαμβανομένων α-αποκλειστών (π.χ. δοξαζοσίνη), αποκλειστών διαύλων ασβεστίου (π.χ. βεραπαμίλη, διλτιαζέμη), φαρμάκων για μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (π.χ. κινιδίνη, φλεκαϊνίδη, αμιοδαρόνη), νιτροδών (π.χ. μονονιτρικός ισοσορβίτης), διγοξίνης, ρεξερπίνης
- άλλο φάρμακο το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει μείωση της πίεσης στο αίμα ως ανεπιθύμητη ενέργειά του, καθώς η καρβεδιλόλη ενδέχεται να επιδεινώσει την ενέργεια αυτή π.χ. βαρβιτουρικά (για την αντιμετώπιση της επιληψίας)
- καρβαμαζεπίνη, για την αντιμετώπιση της επιληψίας
- κινκαλσέτη, για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα
- βουπροπιόνη για την αντιμετώπιση του εθισμού στη νικοτίνη
- φλουκοναζόλη, για την αντιμετώπιση των μυκητιάσεων

- κλονιδίνη, για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος ή των ημικρανιών. Κατά τη διακοπή της θεραπείας, η θεραπευτική αγωγή με το Carvedilol/Mylan θα πρέπει να διακόπτεται λίγες μέρες πριν πραγματοποιηθεί η βραδεία μείωση της δόσης κλονιδίνης
- αντιβιοτικά όπως ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη
- σιμετιδίνη, για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών, αισθήματος καύσου
- κυκλοσπορίνη, ένα ανοσοκατασταλτικό το οποίο χρησιμοποιείται έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων
- αντικαταθλιπτικά (για την θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάθλιψης) όπως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (**αναστολείς ΜΑΟ** - π.χ. φαινελζίνη), παροξετίνη, φλουοξετίνη, αμιτρυπτρίνη
- όλα τα είδη των αντιδιαβητικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, καθώς η καρβεδιλόλη μπορεί να ενισχύσει τη δράση αυτών των φαρμάκων καθώς και να συγκαλύψει τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (ναυτία, αδυναμία και εφίδρωση)
- φάρμακα τα οποία είναι γνωστά ως συμπαθομιμητικά όπως ψευδοεφεδρίνη (για την θεραπευτική αντιμετώπιση του κρυολογήματος), αδρεναλίνη (επινεφρίνη) και ισοπρεναλίνη (διεγερτικά της καρδιάς), νοραδρεναλίνη (νορεπινεφρίνη)
- φάρμακα που προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό (για να μειωθεί η μυϊκή τάση)
- φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα π.χ. σαλβουταμόλη, φορμοταρόλη
- εργοταμίνη, για την αντιμετώπιση της ημικρανίας
- ορισμένα παυσίπονα (ΜΣΑΦ) π.χ. ιβουπροφαίνη
- οιστρογόνα (ορμόνες)
- κορτικοστεροειδή π.χ. πρεδνιζολόνη.

#### Χειρουργείο

Το Carvedilol/Mylan μπορεί να αντιδράσει με τα αναισθητικά κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποιο είδος χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής, ενημερώστε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι παίρνετε Carvedilol/Mylan.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### **Το Carvedilol/Mylan με οινόπνευμα**

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει τη δράση του Carvedilol/Mylan προκαλώντας ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη.

#### **Κόση και θηλασμός**

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να επηρεάσουν την ανάπτυξη του αγέννητου βρέφους σας. Η καρβεδιλόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο στην περίπτωση που τα οφέλη για τη μητέρα υπερσκελίζουν τον κίνδυνο να σημειωθεί κάποια βλάβη στο βρέφος.

Οι μητέρες που λαμβάνουν καρβεδιλόλη δε θα πρέπει να θηλάζουν καθώς η καρβεδιλόλη ενδέχεται να περάσει στο μητρικό γάλα. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Carvedilol/Mylan συνήθως δεν επιδρά στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Μερικοί ωστόσο άνθρωποι ενδέχεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, αίσθηση μειωμένης εγρήγορσης, συχνά κατά την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής ή στην περίπτωση που αλλάζει η δόση. Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές και θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

#### **Το Carvedilol/Mylan περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, όπως στη λακτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

### 3. Πώς να πάρετε το Carvedilol/Mylan

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

- Καταπιείτε τα δισκία με τουλάχιστον μισό ποτήρι νερό
- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή, οι ασθενείς που πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει ωστόσο να παίρνουν τα δισκία μαζί με τροφή για να είναι μειωμένος ο κίνδυνος εμφάνισης ζάλης όταν ο ασθενής σηκώνεται απότομα όρθιος.
- Εάν αισθάνεστε πως η δράση είναι πολύ ισχυρή ή ασθενής επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία του Carvedilol/Mylan είναι διαθέσιμα σε διάφορες περιεκτικότητες. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει τη δόση που είναι η πλέον κατάλληλη για τη θεραπεία σας. Τα δισκία των 6,25 mg, 12,5 mg και 25 mg μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσες δόσεις.

#### Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

*Για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης στο αίμα*

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 12,5 mg λαμβανόμενη μια φορά την ημέρα για τις πρώτες 2 ημέρες ακολουθούμενη από 25 mg μια φορά την ημέρα. Εάν είναι απαραίτητο, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 50 mg ημερησίως το ανώτερο, χορηγούμενα σε μία ή σε δύο δόσεις.

Εάν είσαστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη δόση σε βραδύτερο ρυθμό.

#### **Στηθάγχη**

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 12,5 mg λαμβανόμενα δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 2 ημέρες, ακολουθούμενη από 25 mg δύο φορές την ημέρα. Σε περίπτωση που καταστεί αναγκαίο, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει περαιτέρω τη δόση σε αργό ρυθμό, έως τη μέγιστη δόση των 100 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση για τους ηλικιωμένους ασθενείς είναι 25 mg δύο φορές την ημέρα.

#### **Καρδιακή ανεπάρκεια**

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 3,125 mg δύο φορές την ημέρα για δύο εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξάνει τη δόση σας ανά 2 εβδομάδες μέχρι τη δόση που είναι κατάλληλη για την περίπτωσή σας. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση κυμαίνεται μεταξύ 25 mg και 50 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με το σωματικό σας βάρος. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση στην περίπτωση της σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας είναι 25 mg δύο φορές την ημέρα.

Σε περίπτωση που η θεραπεία της καρβεδιλόλης διακοπεί για χρονικό διάστημα που υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες, η δοσολογία θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου στη δόση των 3,125 mg δύο φορές την ημέρα και στη συνέχεια να αυξάνεται με αργό ρυθμό όπως περιγράφεται παραπάνω.

Εάν πάσχετε από ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει δόση της οποίας τα επίπεδα είναι χαμηλότερα από αυτά που περιγράφονται παραπάνω.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Carvedilol/Mylan δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Carvedilol/Mylan από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Carvedilol/Mylan από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με ένα τμήμα επειγόντων περιστατικών. **Σημεία υπερδοσολογίας** περιλαμβάνουν αίσθημα λιποθυμίας λόγω πολύ χαμηλής πίεσης του αίματος, αργό καρδιακό ρυθμό, και σε κάποιες περιπτώσεις

άτακτους καρδιακούς κτύπους, προβλήματα στην αναπνοή, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, απώλεια συνείδησης και σπασμούς.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Carvedilol/Mylan**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση Carvedilol/Mylan, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Carvedilol/Mylan**

Εάν σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Carvedilol/Mylan είναι πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας θα μειώσει σταδιακά την αγωγή σας.

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 το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίστε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου σας άμεσα:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Προβλήματα με την καρδιά σας. Τα σημεία περιλαμβάνουν πόνους στο στήθος, κόπωση, λαχάνιασμα και οίδημα στα χέρια και στα πόδια σας (καρδιακή ανεπάρκεια ή στηθάγχη).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων σε ηρεμία (πνευμονία)
- Σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς σας, τα οποία μπορεί να σας προκαλέσουν μειωμένη ούρηση, αίσθημα καταστολής ή ναυτίας, δυσκολία στην αναπνοή ή αδυναμία ή απώλεια όρεξης

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Διαταραχές καρδιακού ρυθμού

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Αντιδράσεις αλλεργίας (υπερευαισθησίας). Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, η οποία προκαλείται από ξαφνικό οίδημα στο λαιμό, ή στο πρόσωπο ή οίδημα στα χέρια, στα πόδια και στους αστραγάλους.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν φλύκταινες, κόκκινες ή μωβ κηλίδες ή ξεφλούδισμα στο δέρμα. Μπορεί επίσης να προσβάλλουν το στόμα, τα μάτια, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή πολύμορφο ερύθημα).

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα ζάλης
- Πονοκέφαλος
- Αίσθηση αδυναμίας και κόπωσης
- Χαμηλή πίεση αίματος. Τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα ζάλης ή ελαφράς κεφαλής.

- Οίδημα και πόνος στα γεννητικά όργανα

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

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Λοιμώξεις των αεραγωγών (βρογχίτιδα), της μύτης και του φάρυγγα (ανώτερο αναπνευστικό σύστημα). Τα σημεία περιλαμβάνουν συριγμό, βραχεία αναπνοή, αίσθημα σύσφιγξης στο θώρακα και πονόλαιμο.
- Προβλήματα στην ούρηση.
- Χαμηλοί αριθμοί ερυθροκυττάρων (αναιμία). Τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα κόπωσης, ωχροό δέρμα, αίσθημα φτερουγίσματος της καρδιάς σας (αίσθημα παλμών) και δυσκολία αναπνοής.
- Αύξηση βάρους.
- Αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης (όπως δείχνει η εξέταση αίματος).
- Απώλεια ελέγχου του σακχάρου του αίματος σε άτομα με διαβήτη.
- Αίσθημα κατάθλιψης.
- Προβλήματα με την όρασή σας, ευαίσθητα ή ξηρά μάτια λόγω της μείωσης της παραγωγής δακρύων.
- Αργός καρδιακός ρυθμός.
- Αίσθημα ζάλης ή ελαφράς κεφαλής όταν σηκωθεί κανείς όρθιος.
- Κατακράτηση υγρών. Τα σημεία περιλαμβάνουν: γενικό πρήξιμο στο σώμα σας, πρήξιμο σε μέρη του σώματός σας, για παράδειγμα στα χέρια σας, στα πόδια και στους αστραγάλους σας και αύξηση της ποσότητας του αίματος στο σώμα σας.
- Προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος στα χέρια και στα πόδια σας. Τα σημεία περιλαμβάνουν κρύα άκρα χέρια και άκρα πόδια, ωχρότητα, μυρμηγκιασμοί και πόνο στα δάκτυλά σας και πόνο στο πόδι σας που χειροτερεύει όταν περπατάτε.
- Προβλήματα με την αναπνοή, όπως βήχας ή συριγμός.
- Ναυτία ή έμετος.
- Διάρροια.
- Στομαχική διαταραχή / δυσπεψία.
- Στομαχικός πόνος.
- Πόνος, πιθανώς στα χέρια και στα πόδια σας.
- Προβλήματα με τους νεφρούς σας, συμπεριλαμβανομένων μεταβολών στη συχνότητα ούρησης.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Διαταραγμένος ύπνος.
- Λιποθυμία.
- Μυρμηγκιασμοί ή μούδιασμα στα χέρια ή στα πόδια σας.
- Προβλήματα με το δέρμα σας, συμπεριλαμβανομένων δερματικών εξανθημάτων, τα οποία μπορεί να εκτείνονται σε μεγάλο μέρος του σώματός σας, οζώδες εξάνθημα (κνίδωση), μέρη δέρματος με φαγούρα και ξηρότητα.
- Τριχόπτωση.
- Ανικανότητα για στύση (στυτική δυσλειτουργία).
- Δυσκοιλιότητα.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα σας. Τα σημεία περιλαμβάνουν εύκολους μώλωπες και αιμορραγίες από τη μύτη.
- Μπουκωμένη μύτη.

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Χαμηλά επίπεδα όλων των τύπων των λευκοκυττάρων του αίματος. Τα σημεία περιλαμβάνουν λοιμώξεις του στόματος, των ούλων, του λαιμού και των πνευμόνων.
- Ξηρότητα στόματος.
- Ηπατικά προβλήματα τα οποία φαίνονται σε εξέταση αίματος.
- Κάποιες γυναίκες μπορεί να έχουν δυσκολία με τον έλεγχο της ουροδόχου κύστης τους όταν επιθυμούν να ουρήσουν (ακράτεια ούρων). Αυτό κανονικά θα βελτιωθεί όταν η θεραπεία τελειώσει.

Το Carvedilol/Mylan μπορεί επίσης να προκαλέσει ανάπτυξη των σημείων διαβήτη σε άτομα που έχουν μία πολύ ήπια μορφή διαβήτη που ονομάζεται «λανθάνων διαβήτης».

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός 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 φυλάσσεται το Carvedilol/Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Carvedilol/Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η καρβεδιλόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 6,25 mg, 12,5 mg ή 25 mg καρβεδιλόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Carvedilol/Mylan περιέχει λακτόζη», κροσποβιδόνη, ποβιδόνη, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), κιτρικός τριαιθυλεστέρας, πολυαιθυλενογλυκόλη και πολυδεξτρόζη (E 1200).

### **Εμφάνιση του Carvedilol/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 6,25 mg: λευκά, ωσειδή, τα οποία φέρουν διαχωριστική γραμμή και στις δυο πλευρές και το διακριτικό «6,25» στη μία πλευρά.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 12,5 mg: λευκά, ωσειδή, τα οποία φέρουν διαχωριστική γραμμή και στις δυο πλευρές και το διακριτικό «12,5» στη μία πλευρά.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg: λευκά, ωσειδή, τα οποία φέρουν διαχωριστική γραμμή και στις δυο πλευρές και το διακριτικό «25» στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Carvedilol/Mylan είναι διαθέσιμα σε πλαστικές φιάλες ή



συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 ή 250 (μόνο για την πλαστική φιάλη) δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ**, Αγίου Δημητρίου 63, 17456, Αλιμος, Ελλάδα, Τηλ. 210 9936410

**Παραγωγός:**

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, UK

Mylan Hungary Kft. H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ουγγαρία

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Δεκέμβριο 2021**