

Листовка: информация за пациента

Дилатренд 12,5 mg таблетки
Dilatrend 12,5 mg tablets

Карведилол (Carvedilol)

РОБЕРТ МАНДОВ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 1	
Към Рег. №	9800048
Разрешение №	
БЗ/МА/МР -	
Одобрение №	МА 10690 / 1.2-03-2025

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дилатренд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дилатренд
3. Как да използвате Дилатренд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дилатренд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дилатренд и за какво се използва

Наименованието на това лекарство е Дилатренд. Дилатренд съдържа лекарственото вещество карведилол, който принадлежи към лекарствената група на алфа- и бета-блокери и разширява кръвоносните съдове (вазодилатор).

Използва се за лечение на стенокардия (ангина пекторис) и лека, средна или тежка форма на сърдечна недостатъчност. Дилатренд се използва и за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дилатренд

Не използвайте Дилатренд:

- ако сте алергични към карведилол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако наскоро сте имали влошена сърдечна недостатъчност или тежка задръжка на течности и са Ви били прилагани лекарства във вената (интравенозно), които да подпомогнат работата на сърцето;
- ако имате изразено чернодробно заболяване;
- ако имате нарушена проводимост на сърцето (или сърдечен блок);
- ако имате тежка брадикардия (ниска сърдечна честота < 50 удара/мин);
- ако имате много ниско кръвно налягане (< 85 mmHg);
- ако сте имали хрипове, причинени от астма или друго белодробно заболяване.

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, моля, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако имате някакви колебания, преди да използвате Дилатренд, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.



Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от следните състояния се отнася до Вас, **НЕ ВЗЕМАЙТЕ** това лекарство, преди да се консултирате с Вашия лекар:

- ако Вие имате много забавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- ако Вие страдате от заболяване, наречено вариантна ангина на Принцметал;
- ако страдате от белодробно заболяване, наречено Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- ако Вие имате някакви други проблеми със сърцето;
- ако Вие имате проблеми с черния дроб, бъбреците или щитовидната жлеза;
- ако Вие имате диабет;
- ако Вие имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, причиняващ високо кръвно налягане);
- ако Вие имате кожно заболяване, наречено псориазис;
- ако Вие имате нарушено кръвообращение (лошо оросяване на пръстите на ръцете и на краката), наречено феномен на Рейно;
- ако Вие сте имали някога тежка алергична реакция или провеждате десенсибилизиращо лечение за алергия;
- ако Вие носите контактни лещи;
- ако Вие сте бременна. Консултирайте се веднага с лекар, ако забременеете по време на лечението с това лекарство;
- ако Вие кърмите.

Други лекарства и Дилатренд

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевта, ако приемате някое от следните лекарства:

- ако Вие вземате някакви други лекарства за лечение на сърце или на високо кръвно налягане, включително диуретици (таблетки за обезводняване), калциеви антагонисти (например, дилтиазем или верапамил), амиодарон или дигоксин;
- ако Вие вземате лекарства като флуоксетин или пароксетин (използвано за лечение на депресия);
- ако Вие вземате лекарство, наречено рифампицин (при туберкулоза);
- ако Вие вземате лекарство, наречено циметидин (при стомашна язва);
- ако Вие вземате катехоламин-изчерпващи лекарства (например резерпин и инхибитори на моноаминооксидазата (МАО), използвани за лечение на депресия);
- ако Вие приемате не-дихидропиридинови блокери на калциевите канали, амиодарон или други антиаритмични средства (при аритмия);
- ако Вие вземате лекарство, наречено клонидин (при мигрена, зачервяване на лицето при менопауза, хипертония);
- лекарства за диабет (например инсулин и други, които се приемат през устата (перорално));
- циклоспорин или такролимус (използван след органна трансплантация);
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- бронходилататори бета-агонисти (използвани за лечение на стягане в гърдите и хрипове при астма или други гръдни състояния).

Операции

Ако Ви предстои операция, кажете на Вашия лекар, че приемате Дилатренд. Това е необходимо, защото някои анестетици може да понижат кръвното Ви налягане и то може да стане твърде ниско.

Дилатренд с храна, напитки и алкохол

Приемът на Дилатренд едновременно с грейпфрут или сок от грейпфрут трябва да се избягва, до преустановяване на лечението с Дилатренд. Грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване кръвните нива на активното вещество карведилол и непредвидими странични ефекти.



Прекомерното и редовно приемане на алкохол по време на лечението с Дилатренд трябва да се избягва, тъй като алкохолът влияе върху ефекта на карведилол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте Дилатренд, ако сте бременна, ако възнамерявате да забременеете или ако кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Шофиране и работа с машини

Ако по време на лечението с Дилатренд се чувствате уморени или замаяни, не трябва да шофирате или да работите с инструменти, или машини. Това е по-вероятно да се случи при започване на лечението, след увеличение на дозата, при промяна на лекарствата и при комбинация с алкохол. Трябва да избягвате употребата на алкохол, тъй като това може да влоши подобни оплаквания.

Дилатренд съдържа лактоза и захароза, които са вид захар.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да използвате Дилатренд

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте таблетката с малко количество течност (напр. чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. Не приемайте таблетката със сок от грейпфрут. Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден.

Хронична сърдечна недостатъчност

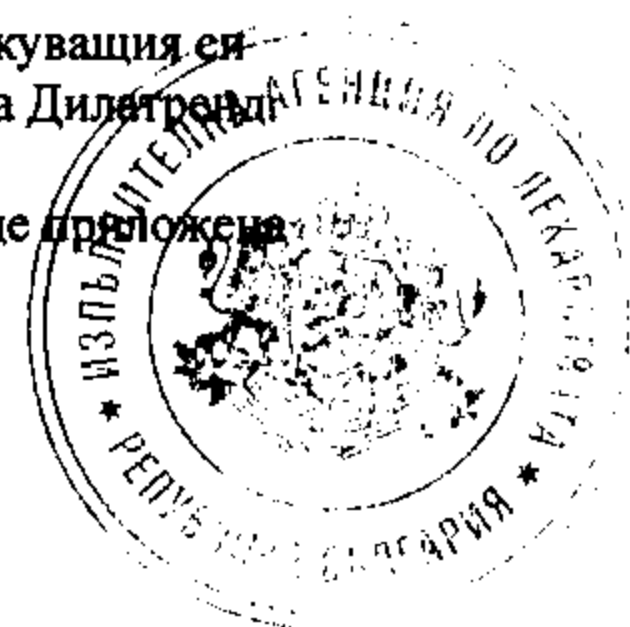
При лечение на сърдечна недостатъчност се препоръчва терапията с Дилатренд да се започне от лекар-специалист в болница.

- Препоръчва се приемът на Дилатренд заедно с храна. Трябва да вземате таблетките си дори и ако нямате апетит. Освен ако не е предписано друго, обикновено трябва да се приема сутрин или сутрин и вечер.
- Препоръчителната начална доза е 3,125 mg, два пъти дневно, в продължение на две седмици.
- След това Вашият лекар постепенно ще увеличава дозата, в продължение на няколко седмици, докато достигне до 25 mg два пъти дневно.
- При пациенти с тегло над 85 kg препоръчителната максимална доза е 50 mg два пъти дневно.
- Ако сте спрели приема на Дилатренд за повече от една или две седмици, трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да Ви обясни как да възобновите лечението (вижте точка „Ако сте спрели приема на Дилатренд“).

Понякога в хода на лечението с Дилатренд сърдечната недостатъчност може да се влоши, особено в началото на лечението. Симптомите могат да се задълбочат (например умора, задух) заедно с проявите на задръжка на течности (например повишаване на теглото и оток на краката).

Ако Вашите симптоми или състоянието Ви се влошат, трябва да информирате лекуващия си лекар, тъй като може да се наложи промяна на дозата на другите лекарства или на Дилатренд.

Съобщете в болницата, че провеждате лечение с Дилатренд, ако трябва да Ви бъде приложена



анестезия по повод хирургична операция.

Едновременно с приемания Дилатренд трябва да продължите лечението и с останалите лекарства за сърдечна недостатъчност, предписани Ви от Вашия лекар.

Високо кръвно налягане (хипертония)

- Препоръчителната начална доза е 12,5 mg веднъж дневно за първите два дни.
- След два дни препоръчителната доза е 25 mg веднъж дневно.
- Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличава дозата Ви бавно, в продължение на няколко седмици, докато достигне максимално до 50 mg веднъж дневно или в разделени приеми.
- Ако сте пациент в старческа възраст, препоръчителната начална доза е 12,5 mg дневно. Ако е необходимо, дозата може да се повиши максимално до 50 mg веднъж дневно или в разделени приеми.

Ангина пекторис (стенокардия)

- Препоръчителната начална доза е 12,5 mg два пъти дневно за първите два дни.
- След два дни препоръчителната доза е 25 mg два пъти дневно.
- Ако е необходимо, най-рано след 2 седмици лечение, Вашият лекар може да увеличи дневната доза. Максималната дневна доза е 50 mg два пъти дневно.
- Ако сте пациент в старческа възраст, Вашият лекар ще определи коя е най-добрата начална доза за Вас. Препоръчителната максимална дневна доза за пациенти в старческа възраст е 50 mg в разделени приеми.

Ако имате съпътстващо чернодробно заболяване

Дилатренд е противопоказан при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Ако имате нарушена бъбречна функция

Не се предвижда коригиране на дозата, при пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане.

Употреба при деца и юноши

Дилатренд не е подходящ за деца на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дилатренд

В случай на предозиране може да се очаква тежка хипотония, брадикардия, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок, синусов арест и сърдечен арест. Може да има също и респираторни проблеми, бронхоспазм, повръщане, нарушено съзнание и генерализирани гърчове.

Незабавно информирайте Вашия лекар или се свържете с най-близкото спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Дилатренд

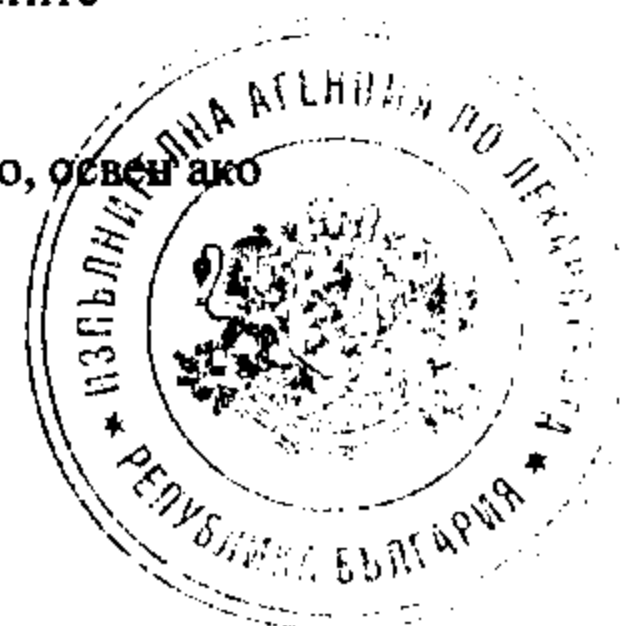
Ако забравите да приемете една доза, не се притеснявайте. Вземете я веднага, щом се сетите, ако скоро след това не трябва да вземате следващата доза. Следващата таблетка вземете в обичайното за това време, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Прекратяване на лечението

Ако сте спрели приема на Дилатренд

Не прекратявайте рязко лечението с Дилатренд таблетки, преди да се консултирате с Вашия лекар. Ако внезапно прекратите лечението, може да се развият нежелани реакции. Лекарят ще Ви посъветва как да намалите постепенно приеманата доза и след това да прекратите лечението.

Ако приемате едновременно клонидин, никога не прекратявайте лечението с него, освен ако лекарят не Ви каже.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Дилатренд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Според тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се определят като:

Чести (засягат по-малко от 1 от 10 души);

Много чести (засягат повече от 1 от 10 души);

Нечести (засягат по-малко от 1 от 100 души);

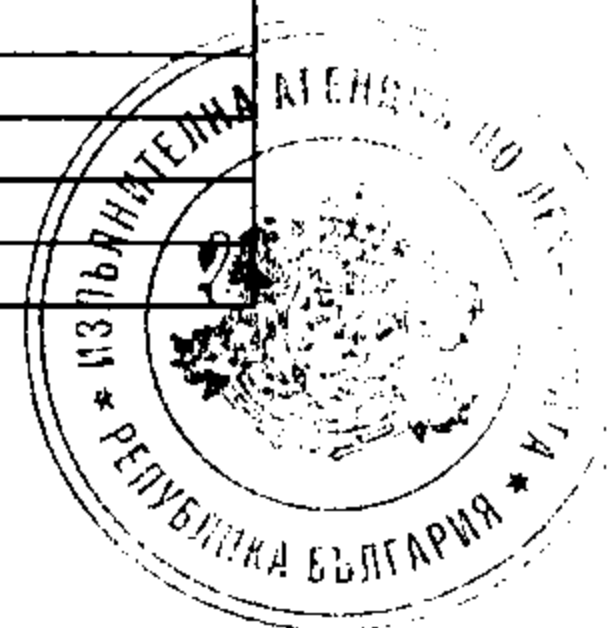
Редки (засягат по-малко от 1 от 1 000 души);

Много редки (засягат по-малко от 1 от 10 000 души).

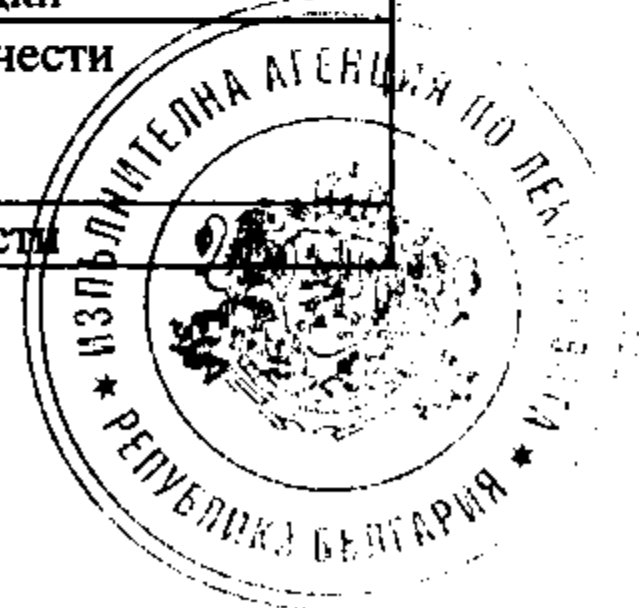
Таблица 1 по-долу обобщава нежеланите реакции, за които е било съобщено по отношение на употребата на карведилол във важните клинични изследвания:

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции от клинични изследвания

Системно-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Анемия	Чести
	Необичайно намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), което повишава риска от кървене или образуване на синини.	Редки
	Левкопения - състояние, при което броят на белите кръвни клетки (левкоцитите) в кръвта намалява, което увеличава вероятността от възникване на инфекция.	Много редки
Сърдечни нарушения	Проява на сърдечно заболяване, което може да доведе до уморемост, задух, подуване на глезените и др. (Сърдечна недостатъчност)	Много чести
	Понякога се наблюдава силно забавен сърдечен ритъм (Брадикардия)	Чести
	Повишаване на общия обем на кръвта в организма, в частност на кръвната плазма (Хиперволемия)	Чести
	Увеличаване на общия обем кръв (Плетора)	Чести
	Атриовентрикуларен блок	Нечести
	Стенокардия (включително болка в гръдния кош) - Ангина пекторис	Нечести
Нарушения на очите	Увреждане на зрението	Чести
	Намалено сълъзене (сухота в очите)	Чести
	Дразнене на очите	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Чести
	Диария	Чести
	Повръщане	Чести



Системно-органен клас	Нежелана реакция	Честота
	Лошо храносмилане (Диспепсия)	Чести
	Коремна болка	Чести
	Запек	Нечести
	Сухота в устата	Редки
Общи нарушения и Състояние на мястото на приложение на препарата	Астения (умора)	Много чести
	Оток	Чести
	Болка	Чести
Хепатобилиарни нарушения	Увеличени аланин аминотрансфераза (ALT), аспартат аминотрансфераза (AST) и гама-глутамилтрансфераза (GGT), което показва промени във функционирането на черния дроб.	Много редки
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност (алергични реакции)	Много редки
Инфекции и паразитози	Пневмония	Чести
	Бронхит	Чести
	Инфекция на горните дихателни пътища	Чести
	Инфекция на пикочните пътища	Чести
Нарушения на метаболизма и храненето	Повишаване на телесното тегло	Чести
	Леко повишени стойностите на холестерол (масти) в кръвта (Хиперхолестеролемия)	Чести
	Нарушен контрол на кръвната захар (повишение - хипергликемия, понижение – хипогликемия на нивото на глюкозата (захарта) в кръвта) при пациенти с предшестваш диабет	Чести
	Болка в крайниците	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Световъртеж	Много чести
	Главоболие	Много чести
	В отделни случаи може да се наблюдават замаяност или виене на свят без загуба на съзнание (пресинкоп), краткотрайна загуба на съзнание (синкоп)	Чести
	Усещане за изтръпване и мравучкане по кожата (Парестезия)	Нечести
Психични нарушения	Депресия, потиснато настроение	Чести
	Нарушения на съня	Нечести
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Бъбречна недостатъчност и аномалии на бъбречната функция при пациенти с дифузно съдово заболяване и / или съпътстваща бъбречна недостатъчност	Чести
	Нарушения на уринирането	Редки
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	При мъже има съобщения за случаи на сексуална импотентност (Еректилна дисфункция)	Нечести
Респираторни, гръдни и	Затруднено дишане	Чести



Системно-органен клас	Нежелана реакция	Честота
медиастинални нарушения	Белодробен оток	Чести
	Астма при предразположени пациенти	Чести
	Запушен нос (Назална конгестия)	Редки
Кожни и подкожни нарушения	Кожни реакции (напр. алергични екзантема, дерматит, уртикария, сърбеж, псориазични и лихен планус като кожни лезии)	Нечести
Съдови нарушения	Спадане на кръвното налягане (Хипотония)	Много чести
	Спадане на кръвното налягане при изправяне (Ортостатична хипотония), което може да причини замаяване, примаяване, обща слабост или припадък	Чести
	Нарушения на периферното кръвообращение (студени крайници, периферна съдова болест, обостряне на интермитентното накуцване и феномен на Рейно)	Чести
	Хипертония	Чести

Описание на избрани нежелани реакции

Честотата на нежеланите реакции не зависи от дозата, с изключение на световъртежа, нарушеното зрение и забавения сърдечен ритъм (брадикардията). Световъртежът, краткотрайна загуба на съзнание (синкопът), главоболието и умората (астенията) обикновено са леки и е вероятно да се проявят в началото на лечението.

При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност по време на повишаване на дозата на карведилол може да възникне влошаване на сърдечната недостатъчност и задръжка на течности.

Има съобщения за случаи на сърдечна недостатъчност при пациенти, лекувани с карведилол.

Наблюдавано е обратимо влошаване на бъбречната функция при лечение с карведилол при пациенти с хронична сърдечна недостатъчност с ниско кръвно налягане, исхемична болест на сърцето и дифузно съдово заболяване и/или увредена бъбречна функция.

Пост-маркетингови нежелани лекарствени реакции

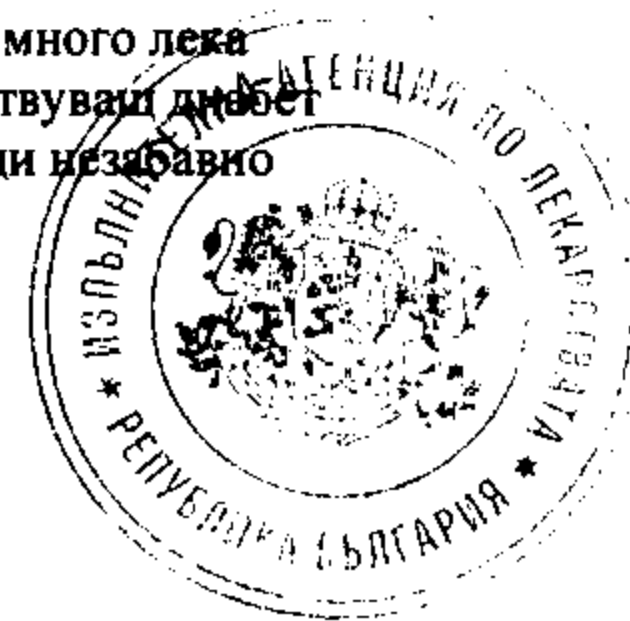
Следните нежелани реакции са били идентифицирани по време на пост-маркетинговата употреба на карведилол. Тъй като тези събития са докладвани от популация с неопределена големина, не винаги е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота и / или да се установи причинно-следствена връзка с въздействието на лекарството.

Сърдечни нарушения

Синусов арест при предразположени пациенти (например пациенти в напреднала възраст или пациенти със съществуваща брадикардия, дисфункция на синусовия възел или атриовентрикуларен блок).

Нарушения на метаболизма и храненето

Дилатренд може също да предизвика проява на признаците на диабет при хора с много лека форма на захарен диабет, наречен „латентен диабет“; при наличие на вече съществуващ диабет неговото състояние може да се влоши, поради това при проява на такива признаци незабавно информирайте Вашия лекуващ лекар.



Психични нарушения
Халюцинации

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Алоpecia (косопад).
- Тежки кожни нежелани реакции (токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата), Синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).
- Хиперхидроза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Докладвани са изолирани случаи на уринарна инконтиненция при жени, която отзвучава след преустановяване на лечението.

Ако забележите проява на някои от тези симптоми или на други, които Ви притесняват, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дилатренд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте блистерите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина и влага.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след *Годен до*. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако таблетките показват белези на нарушено качество, а потърсете съвета на фармацевт, който ще Ви каже какво да направите.
- Ако лекуващият Ви лекар реши да спре лечението, върнете останалите таблетки на фармацевта. Запазете ги само ако лекарят Ви каже.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дилатренд

- Активното вещество е: карведилол. Всяка таблетка съдържа 12,5 mg карведилол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, захароза, повидон K25, кросповидон тип А, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Дилатренд и какво съдържа опаковката

Дилатренд 12,5 mg таблетки са кръгли, светлокафяви, с делителна черта и от двете страни, с



надпис ВМ от едната страна и НЗ от другата страна.

Дилатренд 12,5 mg таблетки се предлага в блистери от А1/А1, които съдържат 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД,

бул. „Г.М.Димитров“ № 1,

гр. София 1172, България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

имейл: info@tchaikapharma.com

Продуктът е по лиценз и под запазената търговска марка на CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Германия.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Януари 2025г.

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/dila12, на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

