PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Cardiva 6,25 mg , comprimate
Cardiva 12,5 mg , comprimate
Cardiva 25 mg , comprimate
Carvedilol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Cardiva şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Cardiva
3 Cum să utilizaţi Cardiva
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Cardiva
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Cardiva şi pentru ce se utilizează
Cardiva conţine ca substanţă activă, carvedilol. Acesta aparţine unui grup de medicamente denumit medicamente beta-blocante.
Cardiva este indicat pentru tratamentul:
- Insuficienţei cardiace cronice
- Hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută)
- Anginei pectorale (durere în piept sau disconfort care apare atunci când inima dumneavoastră nu primeşte destul oxigen).
- Cardiva acţionează prin lărgirea şi relaxarea vaselor sanguine.
- Aceasta determină scăderea tensiunii arteriale.
- Dacă aveţi insuficienţă cardiacă cronică, acesta va face mai uşoară pomparea sângelui în interiorul corpului.
- Dacă aveţi angină, acesta va înlătura durerea din piept.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Cardiva
Nu utilizaţi Cardiva
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aţi avut vreodată respiraţie şuierătoare datorită astmului sau alte boli pulmonare.
- dacă aveţi retenţie severă de lichide (umflarea mâinilor, gleznelor şi picioarelor) care este tratată în prezent cu medicamente administrate într-una din venele dumneavoastră (intravenos).
- dacă aveţi afecţiuni ale ficatului şi prezentaţi simptome.
- dacă aveţi afecţiuni ale inimii (ca de exemplu 'bloc cardiac', încetinirea bătăilor inimii, insuficienţă cardiacă decompensată). Cardiva nu este indicată persoanelor cu anumite tipuri de afecţiuni ale inimii.
- dacă aveţi tensiune arterială foarte scăzută.
- dacă aveţi o problemă cu nivelul de acid din sângele dumneavoastră (acidoză metabolică).

Nu utilizaţi Cardiva dacă una din cele de mai sus vi se aplică şi dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, vorbiţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Cardiva.
Atenţionări şi precauţii
În cazul în care oricare dintre situaţiile menţionate mai jos sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneţi medicului dumneavoastră înainte de a lua Cardiva
- Aveţi probleme cu rinichii dumneavoastră.
- Aveţi diabet zaharat (concentraţie crescută de zahăr în sânge).
- Purtaţi lentile de contact.
- Aţi avut vreodată probleme cu tiroida.
- Aţi avut vreodată o reacţie alergică gravă (ca exemplu, umflare bruscă ce a cauzat dificultate în respiraţie sau la înghiţire, umflarea mâinilor, picioarelor şi gleznelor sau o erupţie pe piele gravă).
- Aveţi o alergie şi sunteţi în tratament de desensibilizare.
- Aveţi probleme cu circulaţia sângelui din degetele de la mâini şi picioare (sindromul 'Raynaud').
- Aţi avut o afecţiune a pielii numită 'psoriazis', după ce aţi luat medicamente beta-blocante.
- Aveţi un tip de angină numită 'angină vasospastică Prinzmetal'.
- Aveţi boală pulmonară obstructivă cronică.
- Aveţi tendinţă la reacţii bronhospastice.
- Aveţi o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Cardiva comprimate nu este destinat utilizării la copii sau adolescenţi
Cardiva împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.
Aceasta deoarece Cardiva poate afecta acţiunea anumitor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta acţiunea Cardiva.
În particular, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi unul din următoarele medicamente:
- Alte medicamente pentru inimă sau tensiune arterială, incluzând comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), blocante ale canalelor de calciu (de exemplu diltiazem sau verapamil), amiodaronă, digoxină şi rezerpină.
- Medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu fluoxetină sau inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), cum ar fi izocarboxazida şi fenelzina).
- Medicamente pentru diabet zaharat, cum ar fi insulina sau metformină.
- Medicamente bronhodilatatoare pentru tratamentul astmului (de exemplu salbutamol).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru tratamentul durerilor şi inflamaţiei (de exemplu aspirină, ibuprofen sau diclofenac).
- Clonidina (folosită pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, migrenei şi a bufeurilor din menopauză).
- Rifampicina (utilizată pentru a trata infecţiile).
- Cimetidina (utilizată pentru a trata indigestia, senzaţia de arsură gastrică şi ulcerul gastric).
- Ciclosporina (folosită după un transplant de organ).

Operaţii chirurgicale
Dacă urmează să efectuaţi o operaţie chirurgicală, spuneţi medicului că dumneavoastră luaţi Cardiva. Aceasta deoarece anumite anestezice vă pot scădea tensiunea arterială şi aceasta poate deveni prea scăzută.
Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu luaţi Cardiva dacă sunteţi gravidă, dacă încercaţi să rămâneţi gravidă, sau dacă alăptaţi, cu excepţia cazului în care medicul v-a recomandat aceasta.
Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Vă puteţi simţi ameţit în timp ce luaţi Cardiva. Această stare este mai frecventă la începutul tratamentului sau dacă tratamentul este schimbat, precum şi atunci când beţi alcool. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceţi şi nu folosiţi utilaje sau maşini. Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă în timp ce luaţi Cardiva observaţi orice alte probleme care vă pot afecta capacitatea de conducere şi de folosire a utilajelor sau maşinilor.
Cardiva conţine lactoză.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide (cum este lactoza), vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Cardiva
Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Comprimatele trebuie înghiţite cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).
Nu este necesară administrarea comprimatelor în timpul meselor. Totuşi, dacă aveţi insuficienţă cardiacă trebuie să luaţi Cardiva în timpul mesei pentru a încetini absorbţia medicamentului şi, astfel, de a reduce riscul unei scăderi marcate a tensiunii arteriale în cazul schimbării poziţiei corpului (hipotensiune ortostatică).
Comprimatele Cardiva sunt disponibile în concentraţii de 6,25 mg, 12,5 mg şi 25 mg.
Dacă medicul nu v-a prescris altfel, doza recomandată este:
Hipertensiune arterială esenţială
Adulţi
Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 12,5 mg carvedilol o dată pe zi, în primele 2 zile.Tratamentul poate fi continuat apoi cu 25 mg carvedilol o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră la intervale de cel puţin 2 săptămâni.
Pentru dozele indicate se recomandă utilizarea comprimatelor cu 12,5 mg şi 25 mg carvedilol.
Vârstnici
Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 12,5 mg carvedilol o dată pe zi. Această doză poate fi suficientă pentru continuarea tratamentului. Totuşi, dacă această doză nu scade în mod adecvat tensiunea arterială, poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră la intervale de cel puţin 2 săptămâni. Pentru dozele mai mari se recomandă utilizarea comprimatelor cu 12,5 mg şi 25 mg carvedilol.
Angină pectorală cronică stabilă
Adulţi
Doza recomandată pentru începerea tratamentului este 12,5 mg carvedilol de 2 ori pe zi, în primele 2 zile. Tratamentul poate fi continuat apoi cu 25 mg carvedilol de 2 ori pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută treptat la intervale de cel puţin 2 săptămâni până la doza zilnică maximă recomandată de 100 mg, administrată în 2 prize în decursul zilei. Pentru dozele indicate se recomandă utilizarea comprimatelor cu 12,5 mg şi 25 mg carvedilol.
Vârstnici
Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 12,5 mg carvedilol de 2 ori pe zi, în primele 2 zile. Tratamentul poate fi continuat apoi cu doza zilnică maximă recomandată de 25 mg carvedilol administrată în 2 prize în decursul zilei.
Insuficienţă cardiacă cronică simptomatică
Când se utilizează Cardiva pentru insuficienţă cardiacă, tratamentul trebuie recomandat de către un medic specialist.
Trebuie să luaţi comprimatele în timpul mesei.
Doza recomandată pentru începerea tratamentului: (pentru primele 14 zile) este de 3,125 mg administrat de două ori pe zi, dimineaţa şi seara.
Dacă această doză este bine tolerată, doza de carvedilol trebuie crescută treptat la intervale de cel puţin 2 săptămâni, mai întâi 6,25 mg de două ori pe zi, şi apoi la 12,5 mg carvedilol administrate de două ori pe zi.
Doza de carvedilol nu trebuie crescută peste 25 mg administrată de două ori zilnic. Doza trebuie crescută întotdeauna până la nivelul celei mai mari doze tolerate de către pacient.
Pentru realizarea dozărilor menţionate sunt disponibile şi comprimatele cu 6,25 mg, 12,5 mg şi 25 mg carvedilol.
Doza maximă recomandată este de:
1. 25 mg carvedilol, de 2 ori pe zi, la pacienţii cu greutate sub 85 kg;
2. 50 mg carvedilol, de 2 ori pe zi, la pacienţii cu greutate peste 85 kg, dacă nu au insuficienţă cardiacă severă.

Pacienţi cu probleme ale rinichilor
Deşi doza necesară trebuie ajustată pentru fiecare pacient în parte, nu este necesară reducerea dozei de carvedilol la pacienţii cu afectare a funcţiei renale şi insuficienţă cardiacă.
Pacienţi cu insuficienţă hepatică moderată
Este posibil să se impună o adaptare a dozei.
Cardiva nu este potrivit pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.
Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Cardiva
- Dacă aţi luat mai mult Cardiva decât trebuie sau altcineva a luat din medicamentul dumneavoastră, vorbiţi cu medicul dumneavoastră sau mergeţi imediat la cel mai apropiat spital. Luaţi cutia de medicament cu dumneavoastră.
- Dacă aţi luat mai multe comprimate decât trebuie pot să apară următoarele efecte: o încetinire a bătăilor inimii, vă simţiţi ameţit sau aveţi senzaţia de cap uşor, respiraţi cu dificultate sau deveniţi extrem de obosit.

Dacă aţi uitat să utilizaţi Cardiva
- Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi-o când vă aduceţi aminte. Totuşi, dacă este apropiat momentul pentru doza următoare, săriţi peste doza uitată.
- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Cardiva
Nu încetaţi să luaţi acest medicament fără să vorbiţi cu medicul dumneavoastră.
Acesta poate dori să întrerupeţi administrarea de Cardiva treptat, pe parcursul a 1 până la 2 săptămâni.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului
dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):
- Senzaţia de ameţeală.
- Durere de cap (aceasta este de obicei uşoară şi apare la începutul tratamentului).
- Senzaţia de slăbiciune şi oboseală.
- Tensiune arterială scazută.
- Probleme cu inima (durere în piept, oboseală, scurtarea respiraţiei, tumefierea mâinilor şi picioarelor).

Frecvente (care afectează 1 până la 10 pacienţi din 100):
- Infecţii urinare, infecţii respiratorii, bronşite, pneumonie.
- Creşterea în greutate.
- Creşterea nivelului de colesterol (evidenţiată prin teste de sânge).
- Pierderea controlului asupra concentraţiei de zahăr din sânge la persoanele cu diabet.
- Încetinirea bătăilor inimii.
- Tensiune arterială mică când vă ridicaţi în picioare. Semnele includ senzaţia de ameţeală sau de cap uşor, în special după ce vă ridicaţi în picioare (aceste efecte sunt mai frecvente la începutul tratamentului).
- Tensiune arterială mare
- Dificultăţi de respiraţie. Semnele includ respiraţie şuierătoare, scurtarea respiraţiei şi senzaţia de strângere în piept.
- Retenţia de fluide. Semnele includ: umflarea în întregime a corpului, umflarea anumitor părţi ale corpului, ca de exemplu a mâinilor, tălpilor, încheieturilor şi picioarelor şi o creştere a volumului de sânge din corpul dumneavoastră.
- Senzaţie sau stare de rău.
- Durere de stomac.
- Diaree.
- Vărsături.
- Greaţă.
- Dispepsie.
- Durere la nivelul mâinilor şi picioarelor.
- Probleme cu vederea.
- O senzaţie de uscăciune a ochilor deoarece are loc scăderea secreţiei lacrimale.
- Anemie (scăderea numărului de celule roşii în sânge).
- Tulburări ale funcţiei rinichilor.
- Probleme cu circulaţia sângelui la nivelul mâinilor şi picioarelor. Semnele includ mâini şi picioare reci, paloare, furnicături şi durere la nivelul degetelor şi o durere în picior care poate eveni mai puternică atunci când mergeţi.
- Stare de depresie.
- Durere de ochi
- Tulburări de micţiune

Mai puţin frecvente (care afectează 1 până la 10 pacienţi din 1000):
- Probleme cu inima atunci când se creşte doza de Cardiva.
- Căderea părului.
- Tulburări de somn.
- Furnicături sau amorţeli ale mâinilor sau picioarelor.
- Constipaţie.
- Transpiraţie excesivă.
- Probleme ale pielii, incluzând erupţii cutanate care pot acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, umflături ale pielii (mâncărime a pielii), senzaţia de prurit şi zone de piele uscată.
- Incapacitatea de a avea o erecţie (disfuncţie erectilă).

Rare (care afectează 1 până la 10 pacienţi din 10.000):
- Număr scăzut de trombocite în sânge. Semnele includ apariţia cu uşurinţă a vânătăilor şi sângerarea nasului.
- Modificări ale compoziţiei sângelui evidenţiate prin teste de sânge.
- Nas înfundat, respiraţie şuierătoare şi simptome asemănătoare gripei.
- Uscăciunea gurii.

Foarte rare (care afectează mai puţin de 1 pacient din 10.000):
- Creşterea valorilor enzimelor hepatice.
- Incontinenţă urinară la femei (pierdere involuntară de urină).
- Scăderea numărului celulelor albe (leucocite) din sânge.
- Reacţii alergice. Semnele pot include dificultate în respiraţie sau la înghiţire, cauzate de umflarea bruscă a gâtului sau a feţei, sau umflarea mâinilor, picioarelor şi gleznelor.
- Reacţii adverse severe la nivelul pielii (de exemplu eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: **www.amed.md** sau e-mail: f**armacovigilenta@amed.md**
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cardiva
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conține Cardiva
Un comprimat conține
Substanţa activă este carvedilol. Fiecare comprimat conţine carvedilol 6,25 mg, 12,5 mg sau 25 mg
Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), oxid galben de fier (E 172), stearat de magneziu (E 572).
Cum arată Cardiva şi conţinutul ambalajului
Cardiva 6,25 mg
Comprimate netede, rotunde, de culoare galbenă, având pe una din feţe un șanț median.
Cardiva 12,5 mg
Comprimate netede, rotunde, de culoare roz, având pe una din feţe un șanț median.
Cardiva 25 mg
Comprimate netede, rotunde, de culoare albă, având pe una din feţe un șanț median.
Comprimatele pot fi divizate în două părţi egale.
Comprimatele Cardiva sunt disponibile în cutii ce conțin 2 blistere OPA-PVDC/Al a câte 14 comprimate.
Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/ ISTANBUL / Turcia
Fabricantul
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/ ISTANBUL / Turcia
Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2017
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amed.md/

aris ali raif ilaç sanayi

Asfarma