

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cardiva 6,25 mg , comprimate

Cardiva 12,5 mg , comprimate

Cardiva 25 mg , comprimate

Carvedilol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cardiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cardiva
3. Cum să utilizați Cardiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cardiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Cardiva și pentru ce se utilizează

Cardiva conține ca substanță activă, carvedilol. Acesta aparține unui grup de medicamente denumit medicamente beta-blocante.

Cardiva este indicat pentru tratamentul:

- Insuficienței cardiace cronice
- Hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută)
- Anginei pectorale (durere în piept sau disconfort care apare atunci când inima dumneavoastră nu primește destul oxigen).
- Cardiva acționează prin lărgirea și relaxarea vaselor sanguine.
- Aceasta determină scăderea tensiunii arteriale.
- Dacă aveți insuficiență cardiacă cronică, acesta va face mai ușoară pomparea sângelui în interiorul corpului.
- Dacă aveți angină, acesta va înlătura durerea din piept.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cardiva

#### Nu utilizați Cardiva

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată respirație șuierătoare datorită astmului sau alte boli pulmonare.
- dacă aveți retenție severă de lichide (umflarea mâinilor, gleznelor și picioarelor) care este tratată în prezent cu medicamente administrate într-una din venele dumneavoastră (intravenos).
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului și prezentați simptome.
- dacă aveți afecțiuni ale inimii (ca de exemplu 'bloc cardiac', încetinirea bătailor inimii, insuficiență cardiacă decompensată). Cardiva nu este indicată persoanelor cu anumite tipuri de afecțiuni ale inimii.
- dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută.
- dacă aveți o problemă cu nivelul de acid din sângele dumneavoastră (acidoză metabolică).

Nu utilizați Cardiva dacă una din cele de mai sus vi se aplică și dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Cardiva.

#### Atenționări și precauții

În cazul în care oricare dintre situațiile menționate mai jos sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Cardiva

- Aveți probleme cu rinichii dumneavoastră.
- Aveți diabet zaharat (concentrație crescută de zahăr în sânge).
- Purtați lentile de contact.
- Ați avut vreodată probleme cu tiroida.
- Ați avut vreodată o reacție alergică gravă (ca exemplu, umflare bruscă ce a cauzat dificultate în respirație sau la înghițire, umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor sau o erupție pe piele gravă).
- Aveți o alergie și sunteți în tratament de desensibilizare.
- Aveți probleme cu circulația sângelui din degetele de la mâini și picioare (sindromul 'Raynaud').
- Ați avut o afecțiune a pielii numită 'psoriasis', după ce ați luat medicamente beta-blocante.
- Aveți un tip de angină numită 'angină vasospastică Prinzmetal'.
- Aveți boală pulmonară obstructivă cronică.
- Aveți tendință la reacții bronhospastice.
- Aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom).

Cardiva comprimate nu este destinat utilizării la copii sau adolescenți

#### Cardiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Aceasta deoarece Cardiva poate afecta acțiunea anumitor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta acțiunea Cardiva.

În particular, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați 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 și rezperină.
- Medicamente pentru tratamentul depresiei (de exemplu fluoxetină sau inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO), cum ar fi izocarboxazida și 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 și inflamației (de exemplu aspirină, ibuprofen sau diclofenac).
- Clonidina (folosită pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, migrenei și a bufeurilor din menopauză).
- Rifampicina (utilizată pentru a trata infecțiile).
- Cimetidina (utilizată pentru a trata indigestia, senzația de arsură gastrică și ulcerul gastric).
- Ciclosporina (folosită după un transplant de organ).

#### Operații chirurgicale

Dacă urmează să efectuați o operație chirurgicală, spuneți medicului că dumneavoastră luați Cardiva. Aceasta deoarece anumite anestezice vă pot scădea tensiunea arterială și aceasta poate deveni prea scăzută.

#### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Cardiva dacă sunteți gravidă, dacă încercați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, cu excepția cazului în care medicul v-a recomandat aceasta.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vă puteți simți amețit în timp ce luați Cardiva. Această stare este mai frecventă la începutul tratamentului sau dacă tratamentul este schimbat, precum și atunci când beți alcool. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți și nu folosiți utilaje sau mașini. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă în timp ce luați Cardiva observați orice alte probleme care vă pot afecta capacitatea de conducere și de folosire a utilajelor sau mașinilor.

#### Cardiva conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (cum este lactoza), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Cardiva

luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă).

Nu este necesară administrarea comprimatelor în timpul meselor. Totuși, dacă aveți insuficiență cardiacă trebuie să luați Cardiva în timpul mesei pentru a încetini absorbția medicamentului și, astfel, de a reduce riscul unei scăderi marcate a tensiunii arteriale în cazul schimbării poziției corpului (hipotensiune ortostatică).

Comprimatele Cardiva sunt disponibile în concentrații de 6,25 mg, 12,5 mg și 25 mg.

Dacă medicul nu v-a prescris altfel, doza recomandată este:

#### Hipertensiunea arterială esențială

##### Adulți

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 puțin 2 săptămâni.

Pentru dozele indicate se recomandă utilizarea comprimatelor cu 12,5 mg și 25 mg carvedilol.

##### Vârșnici

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 12,5 mg carvedilol o dată pe zi. Această doză poate fi suficientă pentru continuarea tratamentului. Totuși, dacă această doză nu scade în mod adecvat tensiunea arterială, poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră la intervale de cel puțin 2 săptămâni. Pentru dozele mai mari se recomandă utilizarea comprimatelor cu 12,5 mg și 25 mg carvedilol.

#### Angină pectorală cronică stabilă

##### Adulți

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 puțin 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 și 25 mg carvedilol.

##### Vârșnici

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.

#### Insuficiență cardiacă cronică simptomatică

Când se utilizează Cardiva pentru insuficiență cardiacă, tratamentul trebuie recomandat de către un medic specialist.

Trebuie să luați comprimatele în timpul mesei.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului: (pentru primele 14 zile) este de 3,125 mg administrat de două ori pe zi, dimineața și seara.

Dacă această doză este bine tolerată, doza de carvedilol trebuie crescută treptat la intervale de cel puțin 2 săptămâni, mai întâi 6,25 mg de două ori pe zi, și 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 menționate sunt disponibile și comprimatele cu 6,25 mg, 12,5 mg și 25 mg carvedilol.

Doza maximă recomandată este de:

1. 25 mg carvedilol, de 2 ori pe zi, la pacienții cu greutate sub 85 kg;
2. 50 mg carvedilol, de 2 ori pe zi, la pacienții cu greutate peste 85 kg, dacă nu au insuficiență cardiacă severă.

#### Pacienți cu probleme ale rinichilor

Deși doza necesară trebuie ajustată pentru fiecare pacient în parte, nu este necesară reducerea dozei de carvedilol la pacienții cu afectare a funcției renale și insuficiență cardiacă.

#### Pacienți cu insuficiență 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 utilizați mai mult decât trebuie din Cardiva

- Dacă ați luat mai mult Cardiva decât trebuie sau altceva a luat din medicamentul dumneavoastră, vorbiți cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați cutia de

medicament cu dumneavoastră.

- Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie pot să apară următoarele efecte: o încetinire a bătailor inimii, vă simțiți amețit sau aveți senzația de cap ușor, respirați cu dificultate sau deveniți extrem de obosit.

#### Dacă ați uitat să utilizați Cardiva

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o când vă aduceți aminte. Totuși, dacă este apropiat momentul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să utilizați Cardiva

Nu încetați să luați acest medicament fără să vorbiți cu medicul dumneavoastră.

Acesta poate dori să întrerupeți administrarea de Cardiva treptat, pe parcursul a 1 până la 2 săptămâni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- Senzația de amețală.
- Durere de cap (aceasta este de obicei ușoară și apare la începutul tratamentului).
- Senzația de slăbiciune și oboseală.
- Tensiune arterială scăzută.
- Probleme cu inima (durere în piept, oboseală, scurtarea respirației, tumefierea mâinilor și picioarelor).

##### Frecvente (care afectează 1 până la 10 pacienți din 100):

- Infecții urinare, infecții respiratorii, bronșite, pneumonie.
- Creșterea în greutate.
- Creșterea nivelului de colesterol (evidențiată prin teste de sânge).
- Pierderea controlului asupra concentrației de zahăr din sânge la persoanele cu diabet.
- Încetinirea bătailor inimii.
- Tensiune arterială mică când vă ridicați în picioare. Semnele includ senzația de amețală sau de cap ușor, în special după ce vă ridicați în picioare (aceste efecte sunt mai frecvente la începutul tratamentului).
- Tensiune arterială mare
- Dificultăți de respirație. Semnele includ respirație șuierătoare, scurtarea respirației și senzația de strângere în piept.
- Retenția de fluide. Semnele includ: umflarea în întregime a corpului, umflarea anumitor părți ale corpului, ca de exemplu a mâinilor, tălpiilor, încheieturilor și picioarelor și o creștere a volumului de sânge din corpul dumneavoastră.
- Senzație sau stare de rău.
- Durere de stomac.
- Diaree.
- Vărsături.
- Greață.
- Dispepsie.
- Durere la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Probleme cu vederea.
- O senzație de uscăciune a ochilor deoarece are loc scăderea secreției lacrimale.
- Anemie (scăderea numărului de celule roșii în sânge).
- Tulburări ale funcției rinichilor.
- Probleme cu circulația sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor. Semnele includ mâini și picioare reci, paloare, furnicături și durere la nivelul degetelor și o durere în picior care poate deveni mai puternică atunci când mergeți.
- Stare de depresie.
- Durere de ochi
- Tulburări de micțiune

##### Mai puțin frecvente (care afectează 1 până la 10 pacienți din 1000):

- Probleme cu inima atunci când se crește doza de Cardiva.
- Căderea părului.
- Tulburări de somn.
- Fumicături sau amorțeli ale mâinilor sau picioarelor.
- Constipație.
- Transpirație excesivă.
- Probleme ale pielii, incluzând erupții cutanate care pot acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, umflături ale pielii (măncărime a pielii), senzația de prurit și zone de piele uscată.
- Incapacitatea de a avea o erecție (disfuncție erectilă).

##### Rare (care afectează 1 până la 10 pacienți din 10.000):

- Număr scăzut de trombocite în sânge. Semnele includ apariția cu ușurință a vânătăilor și sângerarea nasului.
- Modificări ale compoziției sângelui evidențiate prin teste de sânge.
- Nas înfundat, respirație șuierătoare și simptome asemănătoare gripei.
- Uscăciunea gurii.

##### Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10.000):

- Creșterea valorilor enzimelor hepatice.
- Incontinență urinară la femei (pierdere involuntară de urină).
- Scăderea numărului celulelor albe (leucocite) din sânge.
- Reacții alergice. Semnele pot include dificultate în respirație sau la înghițire, cauzate de umflarea bruscă a gâtului sau a feței, sau umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor.
- Reacții adverse severe la nivelul pielii (de exemplu eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică).

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](mailto:www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Cardiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Ase păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce conține Cardiva

Un comprimat conține

Substanța activă este carvedilol. Fiecare comprimat conține 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 și conținutul ambalajului

Cardiva 6,25 mg

Comprimate netede, rotunde, de culoare galbenă, având pe una din fețe un șanț median.

Cardiva 12,5 mg

Comprimate netede, rotunde, de culoare roz, având pe una din fețe un șanț median.

Cardiva 25 mg

Comprimate netede, rotunde, de culoare albă, având pe una din fețe un șanț median.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Comprimatele Cardiva sunt disponibile în cutii ce conțin 2 blistere OPA-PVDC/AI a câte 14 comprimate.

##### Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

##### Deținătorul certificatului de înregistrare

Alli Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/ İSTANBUL / Turcia

##### Fabricantul

Alli Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/ İSTANBUL / Turcia

##### Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>