

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Vivacor**, 6,25 mg, tabletki

**Vivacor**, 12,5 mg, tabletki

**Vivacor**, 25 mg, tabletki

*Carvedilolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vivacor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivacor
3. Jak stosować lek Vivacor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vivacor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Vivacor i w jakim celu się go stosuje

Lek Vivacor, 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg, tabletki zawiera jako substancję czynną karwedylol, który rozszerza naczynia krwionośne poprzez blokowanie receptorów alfa-1-adrenergicznych i hamuje układ renina-angiotensyna-aldosteron poprzez blokowanie receptorów beta-adrenergicznych.

Vivacor jest wskazany w leczeniu:

- objawowej przewlekłej niewydolności serca (stabilnej łagodnej, umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej niewydolności serca), dodatkowo do zwykle stosowanych leków podstawowych,
- nadciśnienia tętniczego,
- stabilnej dławicy piersiowej,
- pacjentów po zawale mięśnia serca ze stwierdzonymi zaburzeniami czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF)  $\leq$  40%).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivacor

#### Kiedy nie stosować leku Vivacor

- Jeśli pacjent ma uczulenie na karwedylol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- Jeśli pacjent ma niestabilną lub niewyrównaną niewydolność serca
- Jeśli pacjent ma jawne kliniczne zaburzenia czynności wątroby
- Jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia (jeśli nie ma wszczepionego na stałe rozrusznika serca)
- Jeśli pacjent ma wolną czynność serca (< 50 skurczów/minutę)
- Jeśli pacjent ma zespół chorej zatoki (w tym blok zatokowo-przedsionkowy)
- Jeśli pacjent ma ciężkie niedociśnienie (skurczowe ciśnienie krwi < 85 mmHg)
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia serca (wstrząs kardiogeny)
- Jeśli pacjent ma chorobę układu oddechowego związaną ze skurczem oskrzeli lub astmę

- Jeśli u pacjenta występuje znaczne zatrzymanie płynów w organizmie lub przeciążenie serca, wymagające dożylnego podawania leków zwiększających kurczliwość mięśnia serca
- Jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną
- Jeśli pacjent ma guz chromochłonny (chyba że jego objawy są dobrze kontrolowane lekami blokującymi receptory alfa-adrenergiczne).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vivacor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vivacor**

- Jeśli pacjent ma przewlekłą niewydolność serca, gdyż może dojść do nasilenia niewydolności serca lub zatrzymania płynów.
- Jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i przewlekłą niewydolność serca leczoną glikozydami naparstnicy należy zachować ostrożność stosując Vivacor, gdyż zarówno glikozydy naparstnicy jak i Vivacor spowalniają przewodzenie przedsionkowo-komorowe.
- Jeśli pacjent ma przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP), ale nie jest z tego powodu leczony lekami doustnymi lub wziewnymi.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ Vivacor może maskować lub osłabiać wczesne podmiotowe i przedmiotowe objawy hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi). W momencie włączania leku Vivacor lub zwiększania jego dawki zaleca się regularną kontrolę stężenia glukozy we krwi i dostosowanie dawek leków przeciwcukrzycowych, ponieważ stosowanie leku Vivacor może doprowadzić do pogorszenia kontroli glikemii.
- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym (skurczowe ciśnienie krwi < 100 mmHg), chorobą niedokrwienną serca, rozsianą chorobą naczyń i (lub) współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek. W czasie zwiększania dawki leku Vivacor u tych pacjentów lekarz będzie kontrolował czynność nerek i w razie stwierdzenia pogorszenia czynności nerek zaleci przerwanie terapii lub zmniejszenie dawki.
- U pacjentów noszących soczewki kontaktowe. Pacjentów takich należy przestrzec przed możliwym zmniejszeniem wydzielania łez.
- U pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, ponieważ stosowanie leków beta-adrenolitycznych może doprowadzić do ryzyka wystąpienia lub zaostrzenia objawów niewydolności tętnic, aczkolwiek dodatkowe właściwości blokujące receptory alfa<sub>1</sub>-adrenergiczne, jakie posiada Vivacor, mogą w dużym stopniu zrównoważyć to działanie.
- U pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego i zespołem Raynouda. U tych pacjentów w czasie leczenia lekiem Vivacor może dojść do nasilenia objawów podmiotowych i przedmiotowych.
- U pacjentów z łuszczycą związaną z podawaniem leków beta-adrenolitycznych. Lekarz powinien rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści związane ze stosowaniem leku Vivacor.
- U pacjentów z nadczynnością tarczycy, ponieważ Vivacor może maskować podmiotowe i przedmiotowe objawy nadczynności tarczycy.
- U pacjentów z ciężkimi reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie oraz u pacjentów poddawanych leczeniu odczułajacemu (podobnie jak inne leki z tej grupy, Vivacor może zwiększać wrażliwość na alergeny i nasilać reakcje anafilaktyczne).
- U pacjentów z guzem chromochłonnym. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza. Przed podaniem leku Vivacor lekarz zaleci stosowanie leku alfa-adrenolitycznego.
- U pacjentów z podejrzeniem dławicy Prinzmetala, ponieważ podawanie leków blokujących tylko receptory beta-adrenergiczne może wiązać się z ryzykiem bólu w klatce piersiowej. Dodatkowe właściwości blokujące receptory alfa-1-adrenergiczne, jakie posiada Vivacor, mogą jednak zapobiegać takiemu działaniu.
- U pacjentów ze skłonnością do skurczu oskrzeli. Jeśli w czasie leczenia lekiem Vivacor wystąpią jakiegokolwiek objawy podmiotowe lub przedmiotowe skurczu oskrzeli, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory po ostrym zawale mięśnia serca. Przed rozpoczęciem leczenia karwedyleolem pacjent musi być klinicznie stabilny i musi otrzymywać

inhibitor ACE przez co najmniej 48 godzin, w dawce niezmienną przez co najmniej 24 godziny.

- U pacjentów, u których planowana jest operacja chirurgiczna w znieczuleniu ogólnym.
- U pacjentów, którzy jednocześnie otrzymują leki z grupy antagonistów wapnia, takie jak werapamil lub diltiazem i (lub) inne leki przeciwartmyczne.
- Jeśli czynność serca jest wolniejsza niż 55 skurczów/minutę należy skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję o zmniejszeniu dawki.

Nie należy nagle odstawić karwedylolu. Dotyczy to szczególnie pacjentów z chorobą tętnic wieńcowych. Dawkę karwedylolu należy zmniejszać stopniowo (w ciągu 2 tygodni).

### **Lek Vivacor a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- Preparaty zawierające digoksynę (stosowane w leczeniu niewydolności serca), ponieważ lekarz może zalecić zmianę ich dawkowania w czasie stosowania leku Vivacor.
- Doustna cyklosporyna (lek osłabiający układ immunologiczny organizmu, aby zapobiec odrzucaniu przeszczepionego narządu), ponieważ Vivacor może nasilić działanie cyklosporyny.
- Ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), ponieważ może ona osłabiać działanie leku Vivacor.
- Cymetydyna (lek hamujący wydzielanie kwasu żołądkowego), ponieważ może ona nasilać działanie leku Vivacor.
- Fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji).
- Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe, ponieważ Vivacor może nasilać działanie tych leków. Lekarz może zalecić częstszą kontrolę stężenia glukozy we krwi.
- Rezerpina (lek wpływający na ciśnienie tętnicze) i inhibitory monoaminoooksydazy (rodzaj leków przeciwdepresyjnych), ponieważ leki te mogą powodować dodatkowe zwolnienie czynności serca i (lub) obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Werapamil, diltiazem, amiodaron i inne leki przeciwartmyczne. Lekarz będzie kontrolował EKG i ciśnienie tętnicze.
- Klonidyna (lek stosowany do obniżania ciśnienia tętniczego i leczenia migreny).
- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze. Vivacor może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi (np. antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych) i leków, których działaniem niepożądanym może być obniżenie ciśnienia krwi (np. barbituranów stosowanych w leczeniu padaczki, pochodnych fenotiazyny stosowanych w leczeniu psychoz, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych stosowanych w leczeniu depresji, leków rozszerzających naczynia) oraz alkoholu.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne, które mogą osłabiać działanie leku Vivacor.
- Leki rozszerzające oskrzela.

### **Stosowanie leku Vivacor z jedzeniem i alkoholem**

Lek Vivacor może być przyjmowany z posiłkiem lub bez. Pacjentom z przewlekłą niewydolnością serca zaleca się przyjmowanie leku Vivacor z posiłkiem, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawrotów głowy spowodowanych nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego.

Lek Vivacor może nasilać działanie alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku. Nie należy stosować leku Vivacor podczas ciąży, chyba że spodziewane korzyści z leczenia są większe niż ewentualne ryzyko.

Nie należy stosować leku Vivacor podczas karmienia piersią, chyba że spodziewane korzyści z leczenia są większe niż ewentualne ryzyko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podobnie jak w przypadku wielu innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia należy pamiętać, że w razie wystąpienia zawrotów głowy lub innych objawów niepożądanych, np. zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Dotyczy to szczególnie rozpoczynania leczenia lub dokonywania zmian w leczeniu, lub przyjmowania leku jednocześnie z alkoholem.

### **Wszystkie tabletki leku Vivacor zawierają laktozę, a Vivacor o mocy 6,25 mg zawiera sacharozę.**

Każda tabletka leku Vivacor 6,25 mg zawiera 50,0 mg laktozy i 12,5 mg sacharozy.

Każda tabletka leku Vivacor 12,5 mg zawiera 62,5 mg laktozy.

Każda tabletka leku Vivacor 25 mg zawiera 125 mg laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Vivacor**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent odczuwa, że działanie leku Vivacor jest zbyt silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Tabletki należy połykać popijając przynajmniej połową szklanki wody.

Tabletki leku Vivacor dostępne są w następujących mocach:

6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg

### **Objawowa przewlekła niewydolność serca**

#### *Dorośli*

Dawkowanie leku jest ustalane przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.

Leczenie lekiem Vivacor zostanie rozpoczęte pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu niewydolności serca i poprzedzone oceną stanu klinicznego pacjenta.

Zalecana dawka początkowa to 3,125 mg 2 razy na dobę przez 2 tygodnie. Jeśli lek jest dobrze tolerowany, lekarz będzie zwiększać dawkę w odstępach co najmniej 2 tygodni, według następującego schematu: do 6,25 mg 2 razy na dobę, następnie do 12,5 mg 2 razy na dobę, aż do 25 mg 2 razy na dobę. Należy dążyć do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Maksymalna zalecana dawka dla wszystkich pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością serca oraz dla pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością serca, o masie ciała mniejszej niż 85 kg, wynosi 25 mg 2 razy na dobę. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością serca, o masie ciała większej niż 85 kg, maksymalna zalecana dawka wynosi 50 mg 2 razy na dobę.

U pacjentów ze skurczowym ciśnieniem tętniczym < 100 mmHg, podczas zwiększania dawki leku Vivacor, może dojść do pogorszenia czynności nerek i (lub) nasilenia niewydolności serca. Dlatego przed każdym zwiększeniem dawki lekarz będzie kontrolować czynność nerek i oceniać nasilenie podmiotowych i przedmiotowych objawów niewydolności serca i rozszerzenia naczyń.

Jeśli leczenie lekiem Vivacor zostanie przerwane na okres dłuższy niż 2 tygodnie, ponowne włączenie leku należy zaczynać od dawki 3,125 mg 2 razy na dobę i dawkę tę stopniowo zwiększać zgodnie z podanymi powyżej zaleceniami na temat dawkowania.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Dawkowanie takie samo jak u dorosłych.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18. lat).

### **Nadciśnienie tętnicze**

Zaleca się dawkowanie raz na dobę.

#### *Dorośli*

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg raz na dobę przez pierwsze 2 dni. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do 25 mg raz na dobę. U większości pacjentów taka dawka jest wystarczająca, ale w razie potrzeby lekarz może zwiększyć tę dawkę, do dawki maksymalnej wynoszącej 50 mg, podawanej w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych.

Zwiększanie dawki należy przeprowadzać w odstępach nie krótszych niż 2 tygodnie.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg na dobę. W wielu przypadkach dawka ta zapewnia odpowiednią kontrolę ciśnienia. Jeśli działanie obniżające ciśnienie tętnicze jest niewystarczające, lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę do maksymalnej zalecanej dawki wynoszącej 50 mg, podawanej w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18. lat).

### **Dławica piersiowa**

#### *Dorośli*

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg 2 razy na dobę przez pierwsze 2 dni. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do 25 mg 2 razy na dobę.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Maksymalna zaleca dawka dobową to 50 mg w dawkach podzielonych.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci (w wieku poniżej 18. lat).

#### *Pacjenci ze współistniejącą chorobą wątroby*

Podawanie leku Vivacor jest przeciwwskazane u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami czynności wątroby.

#### *Pacjenci ze współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek*

U pacjentów ze skurczowym ciśnieniem tętniczym > 100 mmHg nie ma potrzeby zmniejszania dawki.

### **Dysfunkcja lewej komory po ostrym zawale mięśnia serca**

U pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory po zawale mięśnia serca zalecana dawka początkowa to 6,25 mg 2 razy na dobę. Pacjent będzie monitorowany przez 3 godziny po podaniu pierwszej dawki. Lekarz będzie zwiększać dawkę co 3-10 dni do dawki 12,5 mg 2 razy na dobę, a następnie 25 mg 2 razy na dobę. U pacjentów, którzy nie będą tolerować dawki 6,25 mg 2 razy na dobę, lekarz zmniejszy dawkę do 3,125 mg 2 razy na dobę i będzie kontynuować stosowanie tej dawki przez 3-10 dni. Jeśli dawka ta będzie dobrze tolerowana, zostanie zwiększona do dawki 6,25 mg 2 razy na dobę, a następnie stopniowo do 25 mg 2 razy na dobę. Należy dążyć do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vivacor**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Znaczne przedawkowanie może powodować niedociśnienie tętnicze (zbyt niskie ciśnienie tętnicze), bradykardię (zbyt wolną czynność serca), niewydolność serca, wstrząs kardiogeny (dostarczanie niewystarczającej ilości krwi do tkanek i narządów z powodu niewydolności serca) i zatrzymanie krążenia. Obserwowano również zaburzenia oddychania, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i uogólnione drgawki.

Leczenie: oprócz ogólnie przyjętych procedur należy monitorować podstawowe parametry życiowe i w razie konieczności włączyć leczenie objawowe w warunkach oddziały intensywniej terapii.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vivacor**

W przypadku zapomnienia przyjęcia dobowej dawki leku (lub dawek), należy ją pominąć, a kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (lub większej) w celu uzupełnienia pominiętej(ych) dawki(ek) leku.

Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Vivacor**

Stosowanie leku Vivacor jest długotrwałe. Nagłe zaprzestanie leczenia może prowadzić do wystąpienia bólu w klatce piersiowej i zwiększenia ciśnienia tętniczego, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową, dlatego lek powinien być odstawiany stopniowo, według zaleceń lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Obserwowane działania niepożądane są wymienione poniżej, zgodnie z częstością występowania.

Bardzo często (występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, ból głowy, zwykle łagodne i występujące na początku leczenia,
- osłabienie, zmęczenie
- niedociśnienie tętnicze,
- niewydolność serca.

Często (występujące u co najmniej 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie masy ciała,
- hipercholesterolemia (zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi),
- pogorszenie kontroli stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą (hiperglikemia- zbyt duże stężenie glukozy we krwi, hipoglikemia - za małe stężenie glukozy we krwi),
- bradykardia (wolna czynność serca),
- niedociśnienie ortostatyczne (obniżenie ciśnienia tętniczego podczas zmiany pozycji ciała),
- obrzęki (w tym uogólnione, obwodowe, ortostatyczne i zlokalizowane w okolicy narządów płciowych, i w kończynach dolnych), hiperwolemia (zwiększenie objętości krwi krążącej) i przeciążenie płynami,
- niewydolność nerek i pogorszenie czynności nerek u pacjentów z uogólnioną chorobą naczyń i (lub) obecnymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek,
- ból,
- zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zakażenie górnych dróg oddechowych,
- zakażenie układu moczowego,
- zaburzenia oddawania moczu,
- niedokrwistość,
- depresja, obniżenie nastroju,
- zaburzenia krążenia obwodowego (zimne kończyny, choroba naczyń obwodowych, zaostrzenie chromania przestankowego - ból mięśni łydek podczas chodzenia, zespół Raynauda - blednięcie i sinienie palców rąk i stóp, nosa lub uszu spowodowane skurczem naczyń krwionośnych),
- duszność, obrzęk płuc, astma u podatnych pacjentów,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (w tym nudności, biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha),
- ból kończyn,
- zaburzenia widzenia,
- zmniejszenie wydzielania łez (zespół suchego oka), podrażnienie oczu.

Niezbyt często (występujące u co najmniej 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia przewodzenia impulsów w mięśniu serca),
- zaburzenia snu,
- parestezja (mrowienie i drętwienie kończyn),
- stan przedomdleniowy, omdlenie,
- dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej),
- zaparcie,
- reakcje skórne (np. wysypka alergiczna, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd skóry, zmiany skórne typu łuszczycy i liszaja płaskiego),
- łysienie,
- zaburzenia erekcji, impotencja,
- nasilone pocenie się.

Rzadko (występujące u co najmniej 1 na 10000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- przekrwienie błony śluzowej nosa,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i gammaglutamylotransferazy),
- mała liczba krwinek białych (leukopenia),
- nietrzymanie moczu u kobiet, które ustępuje po zakończeniu leczenia,
- ciężkie reakcje skórne (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca w czasie zwiększania dawki karwedylolu może dojść do nasilenia niewydolności serca i zatrzymania płynów.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca i niskim ciśnieniem tętniczym, chorobą niedokrwinną serca, uogólnioną chorobą naczyń i (lub) współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek, w czasie leczenia karwedylem obserwowano odwracalne pogorszenie czynności nerek.

Częstość występowania objawów niepożądanych nie zależy od dawki, z wyjątkiem zawrotów głowy, zaburzeń widzenia i bradykardii.

Profil objawów niepożądanych występujących u pacjentów z nadciśnieniem i dławicą piersiową leczonych lekiem Vivacor pokrywa się z profilem obserwowanym u pacjentów z niewydolnością serca, choć częstość występowania tych objawów jest mniejsza.

W związku z tym, że Vivacor ma działanie beta-adrenolityczne, w czasie leczenia może dojść do ujawnienia się utajonej cukrzycy, pogorszenia kontroli glikemii i zahamowania regulacji glikemii.

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Vivacor mogą występować inne objawy niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Vivacor

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6,25 mg: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

12,5 mg, 25 mg: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Vivacor

Substancją czynną leku jest karwedylol.

Jedna tabletkę zawiera 6,25 mg, 12,5 mg lub 25 mg karwedylolu.

Inne składniki leku to:

Vivacor 6,25 mg - laktoza jednowodna, krospowidon, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-25, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa Ariavit (E-104).

Vivacor 12,5 mg - skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna.

Vivacor 25 mg - skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna.

### Jak wygląda lek Vivacor i co zawiera opakowanie

6,25 mg, tabletkę podłużna,

z nadrukiem „E 341” z jednej strony i rowkiem dzielącym z drugiej strony, barwy jasnożółtej.

12,5 mg, tabletkę podłużna, obustronnie wypukła, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, barwy białej do kremowej.

25 mg, tabletkę okrągła, obustronnie wypukła, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, barwy białej do kremowej.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletkę Vivacor 6,25 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 30 lub 60 tabletek w brązowej szklanej butelce zamkniętej bezpiecznym zamknięciem (DEFG-8) typu snap-on (wyposażone w ochronę przed wstrząsami i krążek absorbujący) lub w blistrach z folii OPA/Al/PVC/Al, zapakowanych w pudełka tekturowe.

Tabletkę Vivacor 12,5 mg i 25 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 30 lub 60 tabletek w blistrach z folii PVC/Aluminium, zapakowanych w pudełka tekturowe.

### Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Spółka z o.o.

ul. 17 Stycznia 45 D

02-146 Warszawa

### Wytwórca

Vivacor 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg:



EGIS Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Węgry

Vivacor 6,25 mg:

EGIS Pharmaceuticals PLC 9900 Körmend Mátyás király u.65  
Węgry

Vivacor 12,5 mg, 25 mg:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa,

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

PROTERAPIA Spółka z o.o.  
ul. 17 Stycznia 45 D  
02-146 Warszawa  
tel.(22) 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 5.07.2019**