

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika
Cadil 6,25 mg tablete
Cadil 12,5 mg tablete
Cadil 25 mg tablete
karvedilol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cadil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cadil
3. Kako uzimati Cadil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cadil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE CADIL I ZA ŠTO SE KORISTI

Djelatna tvar u Cadilu je karvedilol. On pripada skupini lijekova nazvanih „*beta-blokatori*“.

Cadil se koristi u liječenju:

- kroničnog zatajenja srca
- povišenog krvnog tlaka (*hipertenzije*)
- koronarne bolesti srca,
- poremećaja funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda

Cadil djeluje tako što opušta i proširuje Vaše krvne žile.

- Ovo pomaže snižavanju Vašeg krvnog tlaka.
- Ukoliko imate kronično zatajenje srca, ovo olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz Vaše tijelo.

Vaš liječnik može vam uz Cadil propisati i druge lijekove za liječenje Vaše bolesti.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CADIL

Nemojte uzimati Cadil:

- ako ste alergični na karvedilol (djelatnu tvar) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate nestabilno teško zatajivanje srca
- ako imate neku bolest jetre
- ako imate poremećaj provođenja podražaja u srcu (AV blok 2. i 3. stupnja, sindrom bolesnog sinusa uključujući sinus-atrijski blok)
- ako imate znatno usporen rad srca (teška bradikardija < 50 otkucaja u minuti)
- ako imate izrazito niski krvni tlak (sistolički tlak < 85 mmHg)
- ako ste u stanju kardiogenog šoka

- ako bolujete ili ste u prošlosti bolovali od astme ili neke druge bolesti pluća koja je uzrokovala suženje dišnih putova i otežano disanje

Ako se bilo što od nabrojenog odnosi na vas, **obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cadila ako imate neke od sljedećih zdravstvenih tegoba:

- kongestivno zatajivanje srca te uzimate diuretike (tableta za mokrenje) ili *digoksin*
- kongestivno zatajenje srca u kombinaciji s niskim krvnim tlakom (sistolički tlak < 100 mmHg), ishemijskom bolesti srca i difuznom krvožilnom bolesti i/ili oštećenjem funkcije bubrega
- bolest pluća sa sužavanjem dišnih putova (*kronična opstruktivna bolest pluća*)
- šećerna bolest (*diabetes mellitus*)
- tegobe krvnih žila (*periferna krvožilna bolest*)
- bolest periferne cirkulacije, koja se obično očituje promjenom boje kože na prstima ruku, poznata pod imenom *Raynaudov fenomen*
- bolest štitnjače
- ako se planirate podvrgnuti operativnom zahvatu i anesteziji
- usporen rad srca (*bradikardija*)
- ako ste u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju ili idete na postupak desenzibilizacije zbog neke alergije
- bolest kože pod nazivom *psorijaza*
- ako već uzimate blokatore kalcijevih kanala (*verapamil* ili *diltiazem*)
- tumor nadbubrežne žlijezde koji uzrokuje povišeni krvni tlak (*feokromocitom*)
- imate poseban oblik angine nazvan „*Prinzmetalova angina pectoris*“
- koristite kontaktne leće

Ukoliko se na Vas odnosi bilo što od gore navedenog ili ukoliko niste sigurni, prije uzimanja Cadila posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Djeca i adolescenti

Učinkovitost i sigurnost primjene Cadila u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena.

Cadil nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Cadil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Razlozi za to su što Cadil može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Cadila.

Posebno recite svom liječniku ili ljekarniku ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za srce ili tlak, uključujući tablete za mokrenje (diuretike), „blokatore kalcijevih kanala“ (na primjer *diltiazem* ili *verapamil*), lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (*digoksin* i *amiodaron*)
- lijekove koji smanjuju razinu kateholamina (na primjer *rezerpin*, lijek koji se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka) i *inhibitore monoaminoksidaza* (koji se koriste u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti)
- *fluoksetin* (koristi se u liječenju depresije)
- lijekove za šećernu bolest, poput inzulina ili oralni hipoglikemici
- *klonidin* (lijek koji se koristi za liječenje migrene, napadaja vrućine u menopauzi, povišenog krvnog tlaka ili Touretteova sindroma)
- *rifampicin* (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- *ciklosporin* (koristi se nakon transplantacije organa i kod autoimunih bolesti)

- nesteroidni protuupalni lijekovi (*NSAID*, na primjer aspirin, indometacin i ibuprofen)
- *beta-agonistički bronhodilatatori* (koriste se kod liječenja stezanja u prsima i piskanja u plućima zbog astme ili nekih drugih stanja u prsima (na primjer *salbutamol* i *terbutalin sulfat*))

Anestezija i kirurški zahvati

Ako idete na operaciju, recite liječniku da uzimate Cadil, jer neki anestetici mogu još dodatno sniziti krvni tlak.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Cadil se ne smije primjenjivati u trudnoći ukoliko moguća korist ne premašuje mogući rizik.

Nije poznato izlučuje li se karvedilol u majčino mlijeko u ljudi. Tijekom liječenja Cadilom dojenje se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok uzimate Cadil možete osjećati umor ili omaglicu. To se uglavnom događa na početku liječenja, prilikom promjene liječenja ili ako pijete alkohol. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilom, niti koristiti alate ili upravljati strojevima. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako tijekom uzimanja Cadila primijetite bilo koji drugi problem koji bi mogao utjecati na Vaše upravljanje vozilom, korištenje alata ili upravljanje strojevima.

Cadil sadrži laktozu i saharozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI CADIL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu trebate uzeti s dovoljno tekućine, bez žvakanja ili drobljenja.

Povišeni krvni tlak

Preporučena početna doza Cadila iznosi 12,5 mg jedanput dnevno prva dva dana. Nakon toga preporučena doza iznosi 25 mg jedanput dnevno. Prema potrebi, doza se može postupno povećavati u intervalima od barem dva tjedna do najveće preporučene dnevne doze od 50 mg koja se uzima jednom dnevno ili podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 25 mg dnevno.

Koronarna bolest srca

Preporučena početna doza Cadila iznosi 12,5 mg dvaput dnevno prva dva dana. Nakon toga preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se može postupno povećavati u razmacima od barem dva tjedna do najveće preporučene dnevne doze od 100 mg koja se uzima podijeljeno u dvije pojedinačne doze od 50 mg dnevno.

Kronično srčano zatajivanje

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tijekom razdoblja prilagodbe doze potrebna je pažljiva kontrola liječnika.

Preporučena početna doza Cadila iznosi 3,125 mg dvaput dnevno tijekom dva tjedna. Ukoliko dobro podnosite tu dozu, liječnik će vam dozu postupno povećati u razmacima od najmanje dva tjedna do 6,25 mg, 12,5 mg i 25 mg dvaput dnevno, tj. do najveće doze koja vam pomaže i koju dobro podnosite.

Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno za sve bolesnike s teškim kroničnim zatajivanjem srca i za bolesnike s blagim i uznapredovalim kroničnim zatajivanjem srca tjelesne težine manje od 85 kg. U bolesnika s blagim i umjereno uznapredovalim kroničnim zatajivanjem srca, tjelesne mase iznad 85 kg, najveća preporučena doza iznosi 50 mg dvaput dnevno.

Prije svakog povećanja doze liječnik treba ustanoviti pojavljuju li se simptomi vazodilatacije ili pogoršanja zatajivanja srca. Zbog toga vas prije svakog povećanja doze liječnik mora pregledati radi utvrđivanja simptoma kao što su umor, osjećaj nedostatka zraka, povećanje tjelesne mase, edemi nogu. U slučaju pojave tih simptoma liječnik vam može povećati dozu diuretika, ili smanjiti dozu Cadila odnosno privremeno prekinuti njegovu primjenu.

Ukoliko se liječenje Cadilom prekine na više od tjedan dana, liječenje treba ponovno započeti nižom dozom (dvaput dnevno) te je povećavati u skladu s gore navedenim preporukama za doziranje. Ukoliko se liječenje Cadilom prekine na dulje od dva tjedna, liječenje treba ponovno započeti dozom od 3,125 mg u skladu s gore navedenim preporukama za doziranje.

Poremećaj funkcije lijeve klijetke nakon akutnog infarkta miokarda

Dozu treba prilagoditi potrebama pojedinca, a tijekom razdoblja prilagodbe doze potrebna je pažljiva kontrola liječnika.

Preporučena početna doza Cadila iznosi 6,25 mg dvaput dnevno. Ako dobro podnosite dozu od 6,25 mg dvaput dnevno, liječnik će vam dozu povećati u intervalima od 3 do 10 dana na 12,5 mg dvaput dnevno, a zatim i na 25 mg dvaput dnevno.

Ako ne podnosite dobro dozu od 6,25 mg dvaput dnevno, liječnik će vam dozu smanjiti na 3,125 mg dvaput dnevno i zatim je postupno povećavati.

Doza održavanja je najveća doza koju bolesnik podnosi. Najveća preporučena doza iznosi 25 mg dvaput dnevno, bez obzira na težinu bolesnika.

Stariji bolesnici

Preporučene doze Cadila jednake su za sve bolesnike bez obzira na životnu dob.

Primjena u djece i adolescenata

Učinkovitost i sigurnost primjene Cadila u djece mlađe od 18 godina nije utvrđena. Cadil nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više Cadila nego što ste trebali

- Ako ste uzeli više Cadila nego što ste trebali ili netko drugi uzme Vaš Cadil, odmah posjetite liječnika ili se javite u bolnicu. Sa sobom uzmite pakiranje lijeka.
- Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, može doći do sljedećih učinaka: usporenog otkucaja srca, osjećaja omaglice ili ošamućenosti, nedostatka zraka, zviždanja u plućima ili jakog umora.

Ako ste zaboravili uzeti Cadil

- Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, zaboravljenu dozu preskočite i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme te nastavite s uobičajenim režimom liječenja.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Cadil

Nemojte naglo prekinuti uzimanje tableta Cadil prije savjetovanja s liječnikom. To je osobito važno ako bolujete od koronarne bolesti srca. U slučaju naglog prekida uzimanja tableta moguće su nuspojave. Liječnik će vam objasniti kako smanjiti dozu, a zatim prekinuti uzimanje lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kategorije učestalosti nuspojava su određene kako slijedi:

vrlo česte (>1/10), česte (>1/100, <1/10), manje česte (>1/1,000, <1/100), rijetke (>1/10,000, <1/1000), vrlo rijetke (<1/10,000), nepoznato (na koje se ne može se utvrditi na temelju dostupnih podataka)

Vrlo česte nuspojave (pojavljuju se kod više od 1 osobe od 10 koje uzimaju lijek)

- omaglica
- glavobolja
- osjećaj slabosti i umora
- zatajivanje srca. Znakovi uključuju bolove u prsima, umor, nedostatak zraka te oticanje ruku i nogu
- niski krvni tlak. Znakovi uključuju osjećaj omaglice ili ošamućenosti

Osjećaj omaglice, glavobolja, osjećaj slabosti i umora uglavnom su blagi i veća je vjerojatnost da će se pojaviti na početku liječenja.

Česte nuspojave (pojavljuju se kod 1-10 osoba od 100 koje uzimaju lijek)

- infekcije dišnih puteva (bronhitis), pluća (pneumonija), nosa i grla (gornjeg dišnog sustava). Znakovi uključuju zviždanje u plućima, nedostatak zraka, stezanje u prsima i bol u grlu
- infekcije mokraćnog sustava koje mogu uzrokovati probleme pri mokrenju
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija). Znakovi uključuju osjećaj umora, blijedu kožu, osjećaj treperenja srca (palpitacije) i osjećaj nedostatka zraka
- povećanje tjelesne težine
- povišene vrijednosti kolesterola (vidljive iz krvne pretrage)
- poremećena kontrola šećera u krvi u osoba sa šećernom bolesti.
- depresivno raspoloženje
- usporeni otkucaji srca.
- prekomjerni pad krvnog tlaka pri prelasku u stojeći položaj (*ortostatska hipotenzija*)
- zadržavanje tekućine. Znakovi uključuju: opće oticanje tijela, oticanje dijelova tijela, na primjer šaka, stopala, gležnjeva i nogu te povećanje količine krvi u tijelu
- problemi s cirkulacijom u rukama i nogama. Znakovi uključuju hladne šake i stopala, bljedilo, trnce i bol u prstima te bol u nozi koja se pogoršava hodanjem. (pogoršanje intermitentne klaudikacije) i Reynaudov fenomen
- problemi s disanjem
- mučnina i povraćanje
- proljev
- uznemiren želudac/ loša probava
- bol, moguće u šakama i stopalima
- zatajenje bubrega i poremećaji funkcije bubrega u bolesnika s difuznom krvožilnom bolešću i /ili podležećim oštećenjem funkcije bubrega, poremećaji mokrenja
- problemi s vidom, bolne ili suhe oči zbog smanjenog stvaranja suza, iritacija oka

Manje česte nuspojave (pojavljuju se kod 1-10 osoba od 1000 koje uzimaju lijek)

- smetnje spavanja
- *presinkopa* i *sinkopa* (kratkotrajan gubitak svijesti)

- trnci ili utrnulost šaka ili stopala (*parestezija*)
- srčani poremećaji: smetnje provođenja (*atrioventrikularni blok*), *angina pectoris*
- problemi s kožom, uključujući kožne osipe koji mogu zahvatiti veliki dio tijela, koprivnjača, osjećaj svrbeža, psorijatična i nalik na lišaj kožna oštećenja
- ispadanje kose.
- nemogućnost postizanja erekcije (*erektilna disfunkcija*).

Rijetke nuspojave (pojavljuju se kod 1-10 osoba od 10 000 koje uzimaju lijek)

- smanjen broj trombocita u krvi. Znakovi uključuju lako nastajanje modrica i krvarenje iz nosa.
- začepljen nos

Vrlo rijetke (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 000 koje uzimaju lijek)

- smanjen broj svih vrsta bijelih krvnih stanica. Znakovi uključuju infekcije u ustima, desnim, grlu i plućima.
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Znakovi mogu uključivati otežano disanje ili gutanje uzrokovano naglim oticanjem grla ili lica, ili oticanje šaka, stopala i gležnjeva povišenje enzima jetre (*alanin aminotransferaze (ALT)*, *aspartat aminotransferaze (AST)* i *gamaglutamiltransferaze (GGT)*)
- teške kožne reakcije (*multiformni eritem*, *Stevens-Johnsonov sindrom*, *toksična epidermalna nekroliza*)
- kod nekih žena se mogu javiti problemi s kontrolom mjehura kod mokrenja (*urinarna inkontinencija*), koji prestaju nakon prestanka uzimanja lijeka

Cadil također može uzrokovati razvoj znakova dijabetesa kod ljudi koji imaju prikriveni oblik dijabetesa tzv. latentni dijabetes.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), website: www.halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI CADIL

Lijek se mora čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Cadil sadrži

Djelatna tvar je karvedilol. Jedna tableta sadrži 6,25 mg, 12,5 mg ili 25 mg karvedilola.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat; povidon; saharoza; krospovidon; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

U Cadil 6,25 mg tabletama se još nalazi željezov oksid, žuti (E172)

U Cadil 12,5 mg tabletama se još nalaze željezov oksid, žuti (E172) i željezov oksid, crveni (E172)

Kako Cadil izgleda i sadržaj pakiranja

Cadil 6,25 mg tablete su gotovo bijele do žute, okrugle tablete, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Pakirane su po 28 tableta, u blisteru, u kutiji.

Cadil 12,5 mg tablete su gotovo bijele do ružičaste, okrugle tablete, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Pakirane su po 28 tableta, u blisteru, u kutiji.

Cadil 25 mg tablete su bijele do gotovo bijele okrugle tablete, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Pakirane su po 28 tableta, u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

Farmal d.d., 42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2016