

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CARVEDILOL HELCOR 12,5 mg comprimate

CARVEDILOL HELCOR 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Carvedilol Helcor și pentru ce se utilizează

Carvedilol Helcor este un medicament care ajută inima și vasele de sânge să funcționeze mai bine. Substanța activă, carvedilol, face parte dintr-un grup de medicamente numite „beta-blocante”. Acestea acționează prin relaxarea vaselor de sânge și reducerea efortului pe care trebuie să-l facă inima.

Carvedilol Helcor este utilizat în:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune),
- tratamentul durerii în piept (angină pectorală stabilă),
- tratamentul împotriva slăbirii mușchiului inimii (insuficiența cardiacă), împreună cu alte medicamente pentru inimă sau dacă alte tratamente nu sunt bine tolerate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carvedilol Helcor

Nu luați Carvedilol Helcor dacă:

- **Sunteți alergic** la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- Aveți o **insuficiență cardiacă gravă** (stadiul IV), care necesită tratament special prin perfuzie pentru a susține inima.
- Suferiți de astm sau alte boli pulmonare severe (ex. bronșită cronică, hipertensiune pulmonară).
- Aveți **boli grave ale ficatului**.
- Aveți **tulburări de ritm ale inimii** (bloc sino-atrial sau AV grad II/III) fără stimulator cardiac.
- Aveți **pulsul prea mic** (sub 50 de bătăi pe minut).
- Aveți **tensiune arterială foarte scăzută** (sub 85 mm Hg).
- Aveți **șoc cardiogen** – o stare gravă când inima nu mai pompează eficient sângele.
- Aveți o tumoare rară numită **feocromocitom**, și nu luați un tratament special pentru ea (medicamente care blochează receptorii alfa).
- Suferiți de o boală severă a **arterelor periferice** (circulație slabă la picioare).

Dacă nu sunteți sigur că vi se aplică una dintre aceste situații, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Carvedilol Helcor, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă:

- **Purtați lentile de contact** – acest medicament poate reduce secreția lacrimală.
- Aveți **puls lent** sau luați medicamente pentru ritmul inimii – poate fi nevoie de monitorizare prin EKG.
- Sunteți **sportiv de performanță** – acest medicament poate influența testele antidoping.
- Aveți o **intoleranță la lactoză** – comprimatele conțin lactoză.
- Aveți **diabet** – Carvedilol Helcor poate masca simptomele hipoglicemiei și poate necesita ajustarea tratamentului.
- Aveți **afecțiuni respiratorii sau circulatorii** (ex. boală vasculară periferică, sindrom Raynaud) – tratamentul se face cu prudență.
- Sunteți programat pentru **operație cu anestezie** – informați medicul anesteziat.
- Ați avut **reacții alergice** severe sau urmați tratamente de desensibilizare.
- Aveți **hipertensiune instabilă** sau secundară.

Nu opriți tratamentul brusc. Doza trebuie redusă treptat, în decurs de 1-2 săptămâni.

Carvedilol Helcor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente. Aceasta este o informație importantă, pentru că **alte medicamente pot influența modul în care acționează Carvedilol Helcor**, iar Carvedilol Helcor poate afecta, la rândul lui, acțiunea altor medicamente.

Este important în special ca medicul dumneavoastră să afle dacă deja urmați tratament cu:

- **Digoxină** (pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- **Rifampicină** (antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei)
- **Cimetidină** (medicament pentru tratamentul ulcerului de stomac, a senzațiilor de arsură în capul pieptului și refluxului clorhidro-peptic)
- **Ketoconazol** (medicament pentru tratamentul micozelor)
- **Fluoxetină** (medicament pentru tratamentul depresiei)
- **Haloperidol** (medicament pentru tratamentul anumitor tulburări mentale/psihice)
- **Eritromicină** (antibiotic)
- **Ciclosporină** (medicament care deprimă sistemul imunitar, pentru prevenirea reacțiilor de respingere după transplantul de organ, folosit de asemenea de exemplu în anumite afecțiuni reumatice sau dermatologice)
- **Clonidină** (medicament care reduce tensiunea arterială sau tratează migrena)
- **Verapamil, diltiazem, amiodaronă** (medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii)
- **Chinidină, disopiramidă, mexiletină, propafenonă, flecainidă** (medicamente pentru tratamentul bătailor cardiace neregulate)
- Alte medicamente care reduc tensiunea arterială. Carvedilol Helcor poate crește efectele altor medicamente care scad tensiunea arterială, administrate concomitent (de exemplu antagoniști ai receptorilor alfa1) și medicamente care reduc tensiunea arterială ca efect secundar, de exemplu barbituricele (utilizate în tratamentul epilepsiei), fenotiazinele (pentru tratamentul psihozelor), antidepressivele triciclice (utilizate în tratamentul depresiilor), medicamente vasodilatatoare (medicamente care măresc vasele de sânge) și alcoolul etilic
- **Insulina sau antidiabeticele orale** (produse care scad cantitatea de glucoză din sânge) având în vedere că efectul lor de scădere a glucozei sanguine poate fi crescut și simptomele de scădere a glucozei din sânge pot fi mascate
- **Anestezice inhalatorii** (medicamente utilizate pentru anestezie)
- Simpatomimetice (medicamente care cresc funcția sistemului nervos simpatic)
- **Dihidropiridine** (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al bolilor inimii)
- **Nitrați** (medicamente utilizate în tratamentul unor afecțiuni cardiace), având în vedere că reduc brusc tensiunea arterială, accentuează efectul carvedilolului
- **Medicamente blocante neuromusculare** (medicamente care reduc tensiunea musculară)
- **Ergotamină** (medicament antimigrenos)

- **Anumite medicamente care tratează durerea (AINS), estrogeni (hormoni) și corticosteroizi** (hormoni suprarenalieni), deoarece acestea în anumite circumstanțe pot crește tensiunea arterială reducând efectul carvedilolului
- Medicamente conținând **rezerpină, guanetidină, metildopa, guanfacină și inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO)** medicamente pentru tratamentul depresiei psihice, având în vedere că pot accentua reducerea frecvenței cardiace.

Carvedilol Helcor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Carvedilol Helcor poate crește efectele alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau alăptați, discutați cu medicul înainte să luați Carvedilol Helcor. Nu se recomandă administrarea acestui medicament în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar, deoarece poate afecta dezvoltarea copilului.

Dacă este nevoie de tratament cu Carvedilol Helcor în timpul alăptării, alăptarea trebuie întreruptă, deoarece substanța activă poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carvedilol Helcor poate provoca uneori amețeli, oboseală sau alte reacții care afectează capacitatea de concentrare, mai ales la începutul tratamentului sau când se modifică doza. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă observați astfel de reacții.

Comprimatele de Carvedilol Helcor conțin lactoză

Carvedilol Helcor conține lactoză. Dacă aveți o intoleranță la lactoză sau vi s-a spus că **nu puteți digera anumite tipuri de zahăr**, spuneți medicului înainte să luați acest medicament.

3. Cum să utilizați Carvedilol Helcor

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Dacă nu sunteți sigur cum să îl luați, **cereți ajutorul** unuia dintre aceștia.

Tratamentul este adaptat pentru fiecare persoană în parte, în funcție de nevoile medicale. De obicei, **se ia o singură dată pe zi**, la aceeași oră, pentru a vă fi mai ușor să nu uitați.

Tratamentul hipertensiunii arteriale mari

Adulți

Tratamentul începe de obicei cu **12,5 mg carvedilol o dată pe zi, timp de 2 zile**.

După aceea, doza uzuală este de **25 mg o dată pe zi**.

Dacă este nevoie, medicul poate decide să crească treptat doza, dar nu mai des decât o dată la 2 săptămâni, până la maximum **50 mg pe zi**. Aceasta poate fi administrată o dată sau împărțită în două doze (dimineața și seara).

Vârstnici

Se începe cu **12,5 mg o dată pe zi**. Dacă tensiunea nu scade suficient, medicul poate crește treptat doza, la fel, la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la maximum **50 mg pe zi**.

Tratamentul durerilor în piept (angină pectorală cronică stabilă)

Adulți:

Tratamentul începe cu **12,5 mg carvedilol de două ori pe zi, timp de 2 zile**.

Apoi se continuă cu **25 mg de două ori pe zi**.

Dacă este nevoie, medicul poate crește treptat doza (dar nu mai des decât o dată la 2 săptămâni), până la maximum **100 mg pe zi**, împărțită în două doze – dimineața și seara.

Vârstnici:

Se începe cu **12,5 mg de două ori pe zi** în primele 2 zile, apoi **25 mg de două ori pe zi**.

La această categorie de vârstă, doza maximă recomandată este **50 mg pe zi**, administrată în două prize.

Tratamentul insuficienței cardiace cronice

Tratamentul cu Carvedilol Helcor pentru insuficiență cardiacă se face **sub supravegherea atentă a**

medicului, care va ajusta doza în funcție de starea dumneavoastră de sănătate. Este important ca medicul să stabilească mai întâi dozele altor medicamente pentru inimă, cum ar fi **diureticele, digoxina sau inhibitorii ECA**, înainte de a începe Carvedilol Helcor.

Doza recomandată pentru inițierea tratamentului este foarte mică: **3,125 mg de două ori pe zi**, timp de 2 săptămâni. Dacă este bine tolerat, medicul poate crește treptat doza la intervale de **cel puțin 2 săptămâni**, astfel: 6,25 mg de două ori pe zi, apoi 12,5 mg de două ori pe zi, apoi 25 mg de două ori pe zi.

Se va ajunge la **cea mai mare doză pe care o puteți tolera**, fără reacții adverse importante.

Doza maximă:

- Pentru persoane cu greutatea **sub 85 kg**: maximum **25 mg de două ori pe zi**.
- Pentru cei cu **peste 85 kg**: maximum **50 mg de două ori pe zi**.

Înainte de fiecare creștere a dozei, medicul va verifica dacă apar simptome de **agravare a insuficienței cardiace** sau de **scădere prea mare a tensiunii arteriale**.

Dacă apar **retenție de lichide** sau alte simptome, medicul poate ajusta dozele diureticului sau chiar reduce temporar doza de Carvedilol Helcor.

Dacă tratamentul este întrerupt **mai mult de 2 săptămâni**, trebuie reluat cu doza de început (**3,125 mg de două ori pe zi**) și crescută din nou treptat.

Dacă apar reacții cum ar fi amețeli sau oboseală din cauza scăderii tensiunii, medicul poate ajusta celelalte medicamente (diuretice, IECA) înainte de a modifica doza de Carvedilol Helcor.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Carvedilol Helcor **nu este recomandat la copii și adolescenți sub 18 ani**, deoarece nu s-a dovedit încă că este sigur și eficient pentru această categorie de vârstă.

Mod de administrarea

Comprimetele trebuie administrate în timpul mesei cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă utilizați mai mult Carvedilol Helcor decât trebuie

Nu depășiți doza recomandată. Dacă în mod accidental ați luat mai mult Carvedilol Helcor decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptomele supradozajului includ senzație de leșin datorită reducerii excesive a tensiunii arteriale, rărire a bătailor inimii și ocazional în cazuri grave absența ocazională a bătailor inimii. Pot să apară dificultăți în respirație, constricția căilor aeriene, stare generală de rău, scăderea stării de conștiență și convulsii.

Dacă uitați să utilizați Carvedilol Helcor

Dacă ați uitat să luați o doză de Carvedilol Helcor, luați-o imediat ce vă amintiți. Dar dacă sunt mai puțin de 12 ore până la următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați-o pe următoarea la ora obișnuită. Nu luați doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Carvedilol Helcor

Tratamentul cu carvedilol este de lungă durată. Tratamentul nu trebuie întrerut brusc ci treptat, pe parcursul a câteva zile. Acest lucru este important în special în cazul pacienților cu afecțiuni coronariene.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Carvedilol Helcor poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele posibilelor reacții adverse sunt menționate în tabelul următor:

Foarte frecvente:	Apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente:	Apar la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 utilizatori
Mai puțin frecvente:	Apar la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1 000 utilizatori
Rare:	Apar la mai puțin de 1 din 1 000, dar la mai mult de 1 din 10 000 utilizatori
Foarte rare:	Apar la mai puțin de 1 din 10 000 utilizatori, incluzând cazurile izolate

Majoritatea reacțiilor adverse sunt dependente de doză și dispar când se reduce doza sau se întrerupe tratamentul. Unele reacții adverse pot să apară la începutul tratamentului și dispar spontan în cursul continuării tratamentului.

Reacții frecvente:

- Amețeli, dureri de cap, senzație de oboseală.
- Bătăi lente ale inimii (bradicardie), scăderea tensiunii la ridicarea în picioare (hipotensiune ortostatică), umflături la nivelul picioarelor sau altor zone (edeme).
- Greață, dureri de burtă, diaree.
- Durere la nivelul mâinilor sau picioarelor, scăderea secreției lacrimale (ochi uscați).
- Creștere în greutate la pacienții cu insuficiență cardiacă, valori crescute ale colesterolului.

Reacții mai puțin frecvente:

- Tulburări de somn, stări de tristețe sau iritabilitate, senzație de furnicături (parestezii).
- Leșin, scădere excesivă a tensiunii, tulburări de ritm cardiac, agravarea insuficienței cardiace.
- Mâini și picioare reci, înrăutățirea circulației periferice (ex. sindrom Raynaud), durere în piept (angină pectorală).
- Simptome de răceală sau nas înfundat.
- Vărsături, constipație.
- Eruptii pe piele, mâncărimi, agravarea psoriazisului (dacă ați avut).
- Tulburări de vedere, scăderea dorinței sau a capacității sexuale.

Reacții rare:

- Uscăciunea gurii, probleme la urinare, iritații oculare.
- Modificări ale analizelor de sânge: scăderea numărului de trombocite sau leucocite, creșteri ale transaminazelor.

Reacții foarte rare sau izolate:

- Reacții alergice severe (manifestate prin mâncărimi, umflături sau dificultăți de respirație).

Dacă aveți diabet, Carvedilol Helcor poate **agrava controlul glicemiei** și poate **masca semnele unei glicemii scăzute** (ex. bătăi rapide ale inimii). Informați imediat medicul dacă observați modificări ale glicemiei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Carvedilol Helcor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Carvedilol Helcor:

- Substanța activă este carvedilol. Fiecare comprimat conține 12,5 mg carvedilol, respectiv 25 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, povidonă K30, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Carvedilol Helcor și conținutul ambalajului

Aspect

Carvedilol Helcor 12,5 mg se prezintă sub formă de comprimate lenticulare de culoare albă sau aproape albă, având gravat pe una dintre fețe "CV 12,5", iar pe cealaltă față două creștături perpendiculare, cu diametrul de 7 mm.

Carvedilol Helcor 25 mg se prezintă sub formă de comprimate lenticulare de culoare albă sau aproape albă, având gravat pe una dintre fețe "CV 25", iar pe cealaltă față două creștături perpendiculare, cu diametrul de 9 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Mărimea ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AC HELCOR Pharma S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România

Fabricantul

AC HELCOR S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare, Jud. Maramureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025.