

Prospect: Informații pentru utilizator**Gladycor 6,25 mg comprimate****Gladycor 12,5 mg comprimate****Gladycor 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 Gladycor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gladycor
3. Cum să utilizați Gladycor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gladycor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gladycor și pentru ce se utilizează

Gladycor aparține grupului de medicamente numite beta-blocante, care acționează prin relaxarea și lărgirea vaselor de sânge. În acest fel este mai ușor pentru inima dumneavoastră să pompeze sânge în corp și, de asemenea, se reduce tensiunea arterială și efortul inimii.

Gladycor este utilizat în:

Tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială)

Tratamentul durerii în piept care apare atunci când arterele ce alimentează inima cu sânge oxigenat sunt îngustate, astfel încât la mușchiul inimii ajunge mai puțin oxigen (angină pectorală).

Tratamentul împotriva slăbirii mușchiului inimii (insuficiență cardiacă), în același timp cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gladycor**Nu utilizați Gladycor**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale Gladycor (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți antecedente de respirație șuierătoare, din cauza astmului bronșic sau al unei alte boli de plămâni;
- dacă vi s-a spus că aveți insuficiență cardiacă foarte severă și aveți retenție de lichide (edeme) care este tratată prin injectarea medicamentelor la nivelul venelor (intravenos);
- dacă aveți afectare severă a ficatului;
- dacă pulsul dumneavoastră este sub 50 de bătăi / minut (bradicardie severă)
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (TAS < 85 mmHg);
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale ce determină tensiune arterială mare) care nu este tratat;

- dacă aveți tulburări grave ale echilibrului acido-bazic al organismului (acidoză metabolică);
- dacă aveți circulația sângelui foarte slabă la nivelul mâinilor și picioarelor ce determină răcirea acestora și dureri;
- dacă aveți o anumită tulburare a sistemului de conducere al inimii (numită bloc atrioventricular tip II sau III, sindromul sinusului bolnav sau bloc sinoatrial dacă nu este instalat un stimulator cardiac permanent);
- dacă sunteți tratat concomitent cu verapamil sau diltiazem injectabil;
- dacă sunteți diagnosticat cu șoc cardiogen.

Nu luați Gladycor dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gladycor adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Gladycor:

- dacă aveți orice alte afecțiuni cardiace;
- dacă aveți probleme cu ficatul, rinichii sau glanda tiroidă;
- dacă aveți o boală pulmonară cronică obstructivă;
- dacă aveți diabet. Gladycor poate masca semnele obișnuite ale scăderii concentrației zahărului în sânge.
- dacă aveți o afecțiune a pielii numită psoriazis;
- dacă aveți circulația sângelui foarte slabă la nivelul mâinilor și picioarelor sau sindrom Raynaud;
- dacă aveți feocromocitom;
- dacă vi s-a spus că suferiți de o boală care se manifestă prin slăbiciunea mușchilor (miastenia gravis);
- dacă sunteți suspectat a avea o afecțiune cardiacă denumită angină Prinzmetal;
- dacă aveți sau ați avut o reacție alergică sau dacă sunteți în cursul unei terapii de desensibilizare la alergenii pentru orice fel de alergii grave;
- dacă utilizați lentile de contact, deoarece Gladycor poate determina ca ochii să fie mai uscați decât în mod normal.

Nu întrerupeți tratamentul cu Gladycor fără sfatul medicului.

La pacienții cu insuficiență cardiacă cronică este necesară supravegherea stării clinice timp de 2-3 ore după inițierea terapiei precum și de fiecare dată când se crește doza de Gladycor. Înainte de a crește doza, se va controla funcția renală.

Pacienților cu tulburări de conducere ale inimii li se recomandă utilizarea Gladycor strict în conformitate cu sfatul medicului.

Dacă luați medicamente precum verapamil, diltiazem sau alte medicamente pentru reglarea ritmului cardiac, este necesară monitorizarea atentă a ECG și a tensiunii arteriale.

Gladycor poate cauza încetinirea bătăilor inimii. Dacă vă scade pulsul sub 55 bătăi pe minut, medicul dumneavoastră vă va reduce doza.

Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale, spuneți-i medicului sau altor profesioniști din domeniul medical că luați Gladycor.

Sportivi:

Acest medicament conține carvedilol, o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Gladycor împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Substanța activă, carvedilol, poate avea efecte asupra acțiunii altor medicamente. De asemenea alte medicamente pot avea efecte asupra acțiunii Gladycor.

În special, spuneți-i medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați unul din următoarele medicamente:

- digoxină (pentru tratamentul insuficienței cardiace). Utilizarea concomitentă poate duce la un nivel crescut de digoxină în sânge. Astfel, concentrațiile de digoxină ar trebui monitorizate. Gladycor potențează bradicardia (ritm cardiac scăzut) cauzată de digoxină.
- ciclosporină (utilizată după un transplant de organ). Gladycor poate crește concentrația de ciclosporină în sânge. În consecință, după inițierea tratamentului cu Gladycor se va reduce doza și se va monitoriza concentrația de ciclosporină din sânge.
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor). Poate reduce efectul Gladycor.
- barbiturice (medicamente pentru tratamentul epilepsiei). Pot reduce efectul Gladycor.
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul indigestiei, arsurilor din capul pieptului și a ulcerelor de la nivelul stomacului). Potențează efectul Gladycor.
- eritromicină (antibiotic, utilizat pentru tratamentul infecțiilor). Potențează efectul carvedilolului.
- hidralazină (utilizată în tratamentul hipertensiunii arteriale). Potențează efectul carvedilolului.
- fluvoxamină (medicament utilizat pentru tratamentul depresiei). Potențează efectul Gladycor.
- hidroxid de aluminiu, colestiramină: utilizate în același timp cu Gladycor, scad absorbția acestuia;
- medicamente pentru diabet zaharat, inclusiv insulină. Medicamentul poate masca simptome ale unor valori scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie);
- agenți de depleție a catecolaminelor (IMAO, reserpină);
- verapamil, diltiazem sau alte antiaritmice (exemplu amiodaronă). Există riscul de bradicardie severă sau stop cardiac. Injecțiile cu verapamil pot cauza hipotensiune severă. Amiodarona crește riscul de aritmii ventriculare.
- clonidină (utilizată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, migrenelor și bufeurilor în perioada de menopauză);
- ergotamină, ergometrină;
- inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei, diuretice, inhibitori ai canalelor de calciu, alprostadil;
- antimalarice (risc de bradicardie);
- clorpromazină;
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale;
- antiinflamatoare nesteroidiene și corticosteroizi (reduc efectul hipotensiv);
- anestezicele generale, hipnoticele, medicamentele cu efect sedativ (anxiolitice), alcoolul etilic potențează efectul hipotensiv al Gladycor;
- Gladycor scade efectul presor al adrenalinei.

Gladycor împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul etilic accentuează efectul de scădere a tensiunii arteriale determinat de Gladycor.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

Gladycor nu ar trebui utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul pentru mamă depășește riscurile pentru făt.

Gladycor este excretat în laptele matern. Alăptarea trebuie oprită în timpul tratamentului cu Gladycor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți amețeli sau alte simptome asemănătoare, nu este indicat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Gladycor conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Gladycor

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Tensiune arterială crescută

Doza uzuală este de un comprimat Gladycor 12,5 mg (corespunzând la 12,5 mg carvedilol) în primele două zile și ulterior două comprimate Gladycor 12,5 mg sau un comprimat Gladycor de 25 mg (corespunzând la 25 mg carvedilol) o dată pe zi.

Angină pectorală

- Doza uzuală inițială este de un comprimat Gladycor 12,5 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate crește dozele treptat, până la doza maximă recomandată, de 1 comprimat de 25 mg, de două ori pe zi.

Insuficiență cardiacă cronică

- Doza uzuală inițială este foarte mică, de 1 comprimat de 3,125 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate crește dozele treptat, în funcție de necesitățile dumneavoastră.
- Doza maximă recomandată este de 1 comprimat de 25 mg de două ori pe zi. Dacă greutatea dumneavoastră corporală este de peste 85 kg, puteți lua maxim 2 comprimate de 25 mg, de două ori pe zi.
- Gladycor este utilizat, în general, ca tratament adjuvant al insuficienței cardiace împreună cu alte medicamente. Dacă vă simțiți rău după oricare dintre dozele administrate (de exemplu, dacă vă simțiți mai obosit sau respirați cu dificultate), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți insuficiență cardiacă sau utilizați în același timp și alte medicamente, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică de Gladycor.

Mod de administrare

Luați comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. La pacienții cu insuficiență cardiacă comprimatele trebuie administrate cu alimente, pentru ca absorbția medicamentului să fie mai lentă și să se reducă riscul apariției hipotensiunii arteriale ortostatice.

Copii și adolescenți

Gladycor nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Gladycor decât trebuie

Dacă ați luat o doză prea mare pot apărea hipotensiune arterială, bradicardie, insuficiență cardiacă și chiar șoc cardiac.

În cazuri severe poate apărea stop cardiac.

De asemenea, pot să apară probleme respiratorii (bronhospasm), vărsături, tulburări ale stării de conștiență și convulsii generalizate (contractii musculare involuntare).

Pacientul trebuie așezat întins pe spate și se va apela serviciul medical de urgență.

Dacă suspectați supradozajul, consultați medicul imediat.

Dacă uitați să utilizați Gladycor

Dacă ați uitat să luați Gladycor, luați medicamentul imediat când vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă dacă sunteți aproape de momentul să luați următoarea doză, dar continuați să luați medicația așa cum a fost prescrisă.

Dacă încetați să utilizați Gladycor

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Gladycor, înainte de a vorbi cu medicul despre aceasta. Medicul vă va informa despre modul cum trebuie să reduceți dozele de Gladycor, înainte de a opri total medicația.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- **Reacții alergice severe;** semnele pot include umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor și gurii. Acestea pot determina dificultăți în respirație sau înghițire.
- **Dureri în piept** însoțite de scurtarea respirației, transpirații și stare de rău.
- **Eliminare mai rară a urinei,** cu umflarea picioarelor, ceea ce indica probleme la rinichi.
- **Scăderea valorilor zahărului din sânge (hipoglicemie)** care poate determina crize convulsive sau pierderea conștienței.

Reacțiile adverse foarte frecvente

- Amețeli.
- Dureri de cap.
- Slăbiciune și oboseală.
- Probleme cu inima. Semnele includ dureri în piept, oboseală, scurtarea respirației și umflarea mâinilor și picioarelor.
- Scăderea tensiunii arteriale. Semnele include amețeli și confuzie.

Amețelile, durerea de cap și slăbiciunea sunt ușoare și apar, în general, la începutul tratamentului.

Reacțiile adverse frecvente

- Infecții ale căilor aeriene respiratorii (bronșită), plămânilor (pneumonie), nasului și gâtului (infecție a tractului respirator superior). Semnele includ respirație șuierătoare, scurtarea respirației, durere în piept și în gât.
- Infecții ale tractului urinar, care pot determina dificultăți în eliminarea urinei.
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie). Semnele includ oboseală, paloarea pielii, senzație de percepere a bătailor inimii (palpitații) și scurtarea respirației.
- Creșterea greutateii corporale.
- Creșterea valorilor serice ale colesterolului (determinată prin teste de laborator).
- Pierderea controlului glicemiei la pacienții cu diabet zaharat.
- Depresie.
- Probleme cu vederea, durere și uscăciune a ochilor, datorită cantității mai mici de lacrimi.
- Bătăi rare ale inimii.
- Amețeli sau confuzie la ridicarea în picioare.
- Acumulare de lichide în organism. Semnele includ umflarea generalizată a corpului, umflarea anumitor zone ale corpului, de exemplu mâinile, picioarele, genunchii și creșterea cantității de sânge din organism.
- Probleme cu circulația la nivelul mâinilor și picioarelor. Semnele includ răcirea mâinilor și picioarelor, paloare, dureri și înțepături la nivelul degetelor și dureri la nivelul picioarelor, care se accentuează la mers.
- Probleme cu respirația.
- Senzație sau stare de rău.
- Diaree.
- Grețură.
- Vărsături.
- Dureri abdominale, dispepsie.
- Durere, posibil la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Probleme la nivelul rinichilor, incluzând modificări în frecvența eliminărilor de urină.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente

- Tulburări ale somnului.
- Leșin.
- Confuzie.
- Amorțeli și înțepături la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Bloc atrioventricular, angină pectorală.
- Probleme ale pielii, incluzând erupție trecătoare pe piele, care poate fi generalizată, urticarie, mâncărimi. Pot apărea leziuni cutanate psoriazice sau se pot agrava cele deja existente.
- Căderea părului.
- Impotență (disfuncție erectilă).
- Constipație.

Reacțiile adverse rare

- Scăderea numărului de plachete sanguine. Semnele includ apariția cu ușurință a vânătăilor și sângerări nazale.
- Nas înfundat.
- Gură uscată.

Reacțiile adverse foarte rare

- Scăderea numărului tuturor globule albe din sânge. Semnele includ infecții ale gurii, gingiilor, gâtului și plămânilor.
- Reacții alergice (hipersensibilitate). Semnele pot include dificultăți în respirație sau înghițire, determinate de umflarea bruscă a gâtului sau feței sau umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor.
- Creșterea valorilor serice ale alaninaminotransferazei (ALT), aspartataminotransferazei (AST) și gamaglutamiltransferazei (GGT).
- Unele femei pot pierde urină (incontinență urinară). La întreruperea tratamentului, în mod normal, starea se îmbunătățește.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gladycor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Gladycor

Gladycor 6,25 mg

- Substanța activă este este carvedilol. Un comprimat conține carvedilol 6,25 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, copovidonă, celuloză microcristalină, dibehenat de glicerol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Gladycor 12,5 mg

- Substanța activă este este carvedilol. Un comprimat conține carvedilol 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, copovidonă, celuloză microcristalină, dibehenat de glicerol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Gladycor 25 mg

- Substanța activă este este carvedilol. Un comprimat conține carvedilol 25 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, copovidonă, celuloză microcristalină, dibehenat de glicerol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Gladycor și conținutul ambalajului

Gladycor se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.,
Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași
România

Acest prospect a fost revizuit în August 2014

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

România

Antibiotice S.A.