

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Talliton 6,25 mg comprimate**

**Talliton 12,5 mg comprimate**

**Talliton 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Talliton și pentru ce se utilizează**

Carvedilolul, substanța activă din comprimatele de Talliton, face parte din clasa beta-blocantelor având și activitate vasodilatatoare. Este utilizat pentru tratamentul de lungă durată al tensiunii arteriale mari, anginei pectorale cronice stabile (dureri în piept provocate de un efort fizic) și insuficienței cardiace cronice.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Talliton**

#### **Nu utilizați Talliton**

- dacă sunteți alergic la carvedilol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți o boală cronică la nivelul inimii de origine pulmonară, sau dacă vi s-a spus că aveți tensiune arterială pulmonară mare,
- dacă aveți dificultăți la respirație datorate astmului bronșic (atac de intensitate maximă cu dificultăți la respirație) sau alte afecțiuni pulmonare în trecut,
- dacă aveți insuficiență hepatică severă,
- dacă aveți probleme ale inimii legate de formarea stimulului sau tulburări de conducere (bloc cardiac), cu excepția frecvenței bătăilor inimii controlată de un pacemaker,
- dacă prezentați bradicardie (bătăi ale inimii mai rare cu o rată mai mică de 50 bătăi /minut), sau tensiune arterială mică (presiune a sângelui mică cu o presiune sistolică în jur de 85 mmHg)

- în cazul prezenței unui feocromocitom (tumoră specifică glandelor suprarenale asociată cu o tensiune arterială mare),
- dacă sunteți sub tratament cu anumite tipuri de antidepresive (IMAO),
- dacă aveți tulburări de metabolism severe (acidoză metabolică, situație când există o aciditate mare anormală la nivelul fluidelor sau țesuturilor) datorate altor boli (cum este diabetul zaharat),
- dacă simptomele insuficienței cardiace cronice s-au înrăutățit recent, sau dacă sunt atât de severe încât este necesar tratament intravenos,
- dacă sunteți sub tratament intravenos cu blocați ai canalelor de calciu de tip diltiazem sau verapamil.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Talliton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă vă aflați în una din situațiile menționate mai jos vă rugăm anunțați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Talliton:

- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă anterior ați fost diagnosticat cu un tip special de dureri în piept (așa numita angină Prinzmetal),
- dacă aveți oricare alte probleme ale inimii,
- dacă aveți stenoză vasculară periferică,
- dacă vi s-a spus că aveți tulburări de circulație în primul rând la nivelul degetelor, afecțiune numită fenomenul Raynaud,
- dacă aveți tulburări la nivelul ficatului, rinichiului sau glandei tiroide,
- dacă sunteți sub tratament de desensibilizare (o metodă de a reduce efectele unui alergen cunoscut care vă poate provoca o reacție alergică) (hipersensibilitate),
- dacă purtați lentile de contact.

### Atenționare:

În timpul tratamentului cu Talliton puteți avea probleme serioase cu exalarea dacă aveți o boală pulmonară obstructivă cronică (cu dificultăți de exalare) netratată cu comprimate sau tratament inhalator. În aceste cazuri poate fi posibilă ajustarea dozelor sau chiar întreruperea tratamentului cu Talliton.

În timpul tratamentului cu Talliton, mai ales la începutul acestuia, simptomele insuficienței cardiace se pot înrăutăți. Acest lucru se manifestă prin apariția unor simptome cum sunt: oboseală, respirație sacadată și edeme la nivelul picioarelor (hidropizie). Dacă prezentați aceste simptome informați imediat medicul dumneavoastră deoarece poate fi nevoie de ajustarea dozelor de Talliton.

În cazul în care vă tratați cu Talliton pentru insuficiență cardiacă și presiunea sistolică (prima valoare a tensiunii) este sub 100 mmHg, și în plus aveți o boală la nivelul inimii, stenoză vasculară periferică sau insuficiență renală, funcția dumneavoastră renală se poate deteriora prin administrarea acestui medicament. De aceea funcția renală trebuie monitorizată. Dacă prezentați simptome de deteriorare a funcției renale (scăderea greutății, reducerea volumului urinei, mâncărimi) trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Talliton poate masca sau reduce semnele unei hipoglicemii (scăderea nivelului glucozei în sânge) (nervozitate, tremurături, puls mărit), în plus nivelul glucozei în sânge poate crește sau scădea datorită tratamentului. De aceea este necesară monitorizarea frecventă a glicemiei la pacienții cu diabet zaharat și medicul dumneavoastră vă poate modifica doza de antidiabetic.

### **Copii și adolescenți**

Talliton comprimate nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 18 ani.

### **Talliton împreună cu alte medicamente**

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

Este foarte important să informați medicul:

- dacă utilizați alte medicamente pentru aritmie,

- dacă utilizați alte medicamente pentru tensiune arterială mare,
- dacă utilizați alte medicamente pentru inimă care pot scădea presiunea arterială sau aceasta poate să scadă din alte motive (nitrați, hipnotice, tranchilizante, antidepresive),
- dacă utilizați digoxină sau diuretice pentru insuficiență cardiacă,
- dacă sunteți sub tratament cu medicamentul numit ciclosporină (utilizat după un transplant de organe),
- dacă utilizați clonidină sau ergotamină, rifampicină (pentru tuberculoză), analgezice și antipiretice, barbiturice, antiacide (cimetidină), sau dacă sunteți sub tratament medicamentos sau inhalator pentru astm bronșic sau alte boli ale plămânului,
- dacă utilizați antidiabetice orale sau insulină.

Înainte de *intervenții chirurgicale și anestezie generală* trebuie obligatoriu să informați medicul dumneavoastră că sunteți în tratament cu Talliton.

### **Talliton împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Talliton comprimate poate fi administrat cu sau fără alimente. În cazul insuficienței cardiace cronice este recomandată administrarea comprimatelor cu alimente pentru a reduce riscul unei căderi bruște de tensiune.

Consumul cronic de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Talliton poate crește atât efectul medicamentului cât și al alcoolului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### *Sarcina*

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. Talliton nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau suspectați prezența unei sarcini informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte de a utiliza Talliton. Consultați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Talliton.

#### *Alăptarea*

Dacă alăptați nu trebuie să utilizați Talliton.

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

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Talliton poate influența abilitățile dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în funcție de reactivitatea individuală. Acest lucru apare mai ales la începutul tratamentului și la consumul în același timp de alcool etilic. Dacă vă simțiți obosit sau amețit în timpul tratamentului cu Talliton nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

**Talliton conține** lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Talliton 12,5 mg conține Sunset Yellow (E 110). Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Talliton**

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

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

#### **Doze**

#### **Tensiune arterială mare**

Doza recomandată este de un comprimat Talliton 12,5 mg (corespunzând la 12,5 mg carvedilol) în primele două zile și apoi două comprimate Talliton 12,5 mg (corespunzând la 25 mg carvedilol) o dată pe zi. Pentru această doză există comprimate Talliton cu alte concentrații.

#### **Angină pectorală**

- Doza de început recomandată este de un comprimat Talliton 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 de început recomandată 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 utiliza maxim 2 comprimate de 25 mg, de două ori pe zi.
- Talliton 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 Talliton.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți:**

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

#### **Dacă utilizați mai mult Talliton decât trebuie**

Dacă utilizați mai multe comprimate de Talliton decât v-au fost prescrise anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. În cazul în care ați utilizat prea multe comprimate (supradozaj semnificativ) pot să apară simptome cum sunt amețeli, stare de leșin, oboseală, cădere severă a tensiunii arteriale și scăderea ratei pulsului, insuficiență cardiacă bruscă, dispnee, dificultăți de exalare și vărsături. În lipsa unei intervenții medicale de urgență poate să apară pierderea conștienței, convulsii, colaps circulator și stop cardiac.

#### **Dacă uitați să utilizați Talliton**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, acest lucru nu poate înlocui comprimatul uitat, dar vă poate provoca un supradozaj. Continuați tratamentul conform prescripției medicului.

#### **Dacă încetați să utilizați Talliton**

Comprimatele de Talliton sunt destinate utilizării de lungă durată. Nu întrerupeți administrarea comprimatelor prea devreme, deoarece acest lucru poate determina revenirea afecțiunii dumneavoastră. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina apariția unor dureri în piept și creșterea tensiunii arteriale, în special la pacienții care au afecțiuni ale inimii, de aceea medicamentul trebuie întrerupt treptat, după cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Talliton în același timp cu medicamente care conțin clonidină, nu întrerupeți niciunul dintre aceste medicamente fără recomandarea medicului dumneavoastră, acest lucru putând duce la creșterea excesivă a tensiunii arteriale. Medicamentul trebuie întrerupt numai la recomandarea medicului.

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 la 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 indică probleme la rinichi.
- **Scăderea valorilor zahărului din sânge (hipoglicemie)** care poate determina crize convulsive sau pierderea conștienței.

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	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**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 includ 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 la eliminarea urinei.
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie). Semnele includ oboseală, paloarea pielii, senzație de percepere a bătăilor 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 la respirație.
- Senzație sau stare de rău.
- Diaree.
- Greață.
- Dureri la nivelul stomacului, indigestie.
- 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.
- Amorteți și înțepături la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Probleme ale pielii, incluzând erupție trecătoare pe piele, care poate fi generalizată, urticarie, mâncărimi.
- 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 globulelor albe din sânge. Semnele includ infecții la nivelul gurii, gingiilor, gâtului și plămânilor.
- Reacții alergice (hipersensibilitate). Semnele pot include dificultăți la respirație sau înghițire, determinate de umflarea bruscă a gâtului sau feței sau umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor.
- Probleme la nivelul genunchilor, care sunt determinate prin teste de laborator.
- Unele femei pot pierde urină (incontinență urinară). La întreruperea tratamentului, în mod normal, starea se îmbunătățește.
- Reacții adverse severe la nivelul pielii (de exemplu eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică)

Talliton poate să inducă diabet zaharat manifest la persoanele care au un diabet zaharat ușor denumit diabet latent.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**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 Talliton**

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 Talliton

#### Talliton 6,25 mg

- Substanța activă este carvedilolul. Fiecare comprimat conține carvedilol 6,25 mg.
- Celelalte componente sunt: Quinoline Yellow (E 104), stearat de magneziu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr, crospovidonă și lactoză monohidrat.

#### Talliton 12,5 mg

- Substanța activă este carvedilolul. Fiecare comprimat conține carvedilol 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt: Sunset Yellow (E 110), stearat de magneziu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr, crospovidonă și lactoză monohidrat.

#### Talliton 25 mg

- Substanța activă este carvedilolul. Fiecare comprimat conține carvedilol 25 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zahăr, crospovidonă și lactoză monohidrat.

### Cum arată Talliton și conținutul ambalajului

#### Aspect

Talliton 6,25 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare galben deschis, de formă ovală, având o linie mediană pe una dintre fețe și inscripționate cu E și 341 pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Talliton 12,5 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare portocalie deschis, rotunde, plate, având o linie mediană pe una dintre fețe și inscripționate cu E și 342 pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Talliton 25 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, plate, având o linie mediană pe una dintre fețe și inscripționate cu E și 343 pe cealaltă față. 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 un flacon din sticlă brună închis cu dop cu sistem de siguranță (DEFG-8) (echipat cu sistem de rezistență la șoc și disc absorbant) care conține 30 comprimate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC  
H - 1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38  
Ungaria

#### Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC,

Mátyás Kiraly u. 65, 9900 Körmend  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2015.**