

UPUTSTVO ZA LEK

Milenol[®], 12,5 mg tablete

Milenol[®], 25 mg, tablete

karvedilol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Milenol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Milenol
3. Kako se uzima lek Milenol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Milenol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Milenol i čemu je namenjen

Lek Milenol dovodi do neselektivne blokade beta₁- i beta₂- adrenergičkih receptora, kao i do selektivne blokade alfa₁- adrenergičkih receptora u kardiovaskularnom sistemu i koristi se u lečenju bolesti srca i krvnih sudova.

Lek Milenol se koristi za lečenje:

- Esencijalne hipertenzije koja nije posledica neke druge bolesti
- Hronične stabilne angine pektoris
- Stabilne, simptomatske, hronične srčane slabosti (srčane insuficijencije) bilo kog stepena i bilo da je ishemijskog ili neishemijskog porekla - u kombinaciji sa standardnom terapijom (kao što su ACE inhibitori i diuretici, sa ili bez digoksina) ukoliko nema kontraindikacija.

Informacije za pacijente sa srčanom slabošću:

Lek Milenol namenjen je pacijentima koji imaju smanjenu ejakcionu frakciju leve komore i čije stanje je bilo stabilno 4 nedelje pre početka lečenja lekom Milenol (bez promene u težini simptoma prema NYHA klasifikaciji ili promene u osnovnoj terapiji i da nije bilo hospitalizacije zbog srčane slabosti).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Milenol

Lek Milenol ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na karvedilol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (koje su navedene u odeljku 6)
- tokom kardiogenog šoka
- u slučaju pogoršanja srčane slabosti (nestabilna/dekompenzovana srčana slabost)
- u slučaju akutne plućne embolije
- u slučaju Prinzmetalove angine
- ako imate izuzetno nizak krvni pritisak (sistolni krvni pritisak manji od 85 mmHg)
- ukoliko su Vam otkucaji srca veoma spori (manje od 50 otkucaja u minuti)
- u slučajevima nekih srčanih poremećaja ili poremećaja provodljivosti u srcu: atrioventrikularni (AV) blok drugog ili trećeg stepena (ako se ne koristi trajni srčani pejsmejker).
- u slučaju pojave sinusnog sindroma, uključujući sinoatrijalni blok (SA)
- u slučaju slabosti srčanog mišića usled plućnih oboljenja (*lat. cor pulmonale*)
- ukoliko imate astmu ili drugu plućnu bolest sa sklonošću ka sužavanju disajnih puteva (npr. hronična opstruktivna bolest pluća)
- u slučaju nelečenog tumora nadbubrežne žlezde (feohromocitoma)
- u slučaju teškog oštećenja funkcije jetre
- u slučaju kiselosti krvi (metaboličke acidoze)
- u kombinaciji sa MAO inhibitorima (izuzetak: MAO-B inhibitori)
- u kombinaciji sa intravenski primenjenim verapamilom, diltiazemom ili drugim lekovima sa kojima regulišete nepravilan rad srca (antiaritmici)
- tokom dojenja

Nemojte uzimati lek Milenol, ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, pre primene leka Milenol se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Povećan krvni pritisak (hipertenzija)

Lek Milenol se može koristiti sam za lečenje esencijalne hipertenzije ili u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje povišenog krvnog pritiska, posebno tiazidnim diureticima (lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće). Ako se obavi profilaktički tretman sa diureticima, preporučuje se, ukoliko je

moguće, da se diuretici obustave u kratkom roku pre početka lečenja sa lekom Milenol, kako bi se izbegao eventualni prekomerni pad krvnog pritiska.

S obzirom da ne postoji dovoljno kliničkog iskustva, lek Milenol ne sme da se koristi za lečenje nestabilne hipertenzije ili sekundarne hipertenzije (koja je posledica nekog drugog poremećaja), u slučaju poremećaja provodljivosti u srcu (potpuni blok grana), kod sklonosti pada krvnog pritiska pri promeni položaja (ortostatska hipotenzija), akutnih inflamatornih srčanih oboljenja, mana srčanih zalistaka ili srčanog izlaznog dela, kod perifernih arterijskih poremećaja cirkulacije završnih stadijuma i uz istovremeno lečenje sa određenim lekovima za lečenje povišenog krvnog pritiska (antagonistima alfa₁-adrenergičkih receptora ili agonistima alfa₂-adrenergičkih receptora).

Ako se, u opravdanim izuzetnim slučajevima, istovremeno koriste lek Milenol i klonidin, klonidin se može prekinuti samo postepeno nakon što je prošlo nekoliko dana od završetka lečenja lekom Milenol.

Hronična srčana slabost

U principu, lek Milenol treba uvek da se koristi pored standardne terapije za lečenje srčane slabosti - koja se sastoji od diuretika, digoksina, ACE inhibitora i/ili drugih lekova koji utiču na širenje krvnih sudova (vazodilatatora). Lečenje lekom Milenol se može započeti samo ako je stanje pacijenta stabilizovano primenom konvencionalne osnovne terapije za lečenje srčane slabosti; tj. doza postojeće standardne terapije ne sme biti promenjena najmanje četiri nedelje pre početka lečenja lekom Milenol.

Naglo smanjenje krvnog pritiska može da se desi nakon primene prve doze leka Milenol, kao i sa povećanjem doze, naročito kod pacijenata sa teškom srčanom slabošću (NIHA $\geq$ III), nedostatkom soli i/ili tečnosti (npr. lečenje visokim dozama diuretika), ali takođe i kod starijih pacijenata ($\geq$ 70 godina) ili pacijenata sa niskim početnim krvnim pritiskom (npr. sistolnim pritiskom manjim od 100 mmHg). Kao rezultat toga, ove pacijente treba medicinski pratiti oko dva sata nakon primene prve doze leka Milenol i kada se doza povećava kako bi se izbegao nekontrolisan pad krvnog pritiska. Potrebni su česti i redovni medicinski pregledi (npr. proveru funkcije bubrega, telesne mase, krvnog pritiska, merenje otkucaja srca i srčanog ritma) naročito prilikom prilagođavanja leka (povećanje doze do doze održavanja, videti takođe odeljak 3).

Pacijenti sa srčanom slabošću mogu doživeti pogoršanje srčane slabosti ili zadržavanje tečnosti u telu tokom povećanja doze leka Milenol. U ovom slučaju, dozu diuretika treba povećati dok se ne postigne klinička stabilnost. Međutim, u početku, dozu leka Milenol ne bi trebalo dalje povećavati. Povremeno može biti potrebno i smanjiti dozu leka Milenol ili, u retkim slučajevima, privremeno prekinuti lečenje lekom Milenol. Ovakvi događaji ne isključuju mogućnost naknadnog uspešnog doziranja lekom Milenol.

Zbog negativnog uticaja na širenje akcionog potencijala u srcu od pretkomore do komore (AV provodljivost), lek Milenol treba koristiti oprezno kod pacijenata sa AV blokom prvog stepena.

Kako obe supstance odlažu širenje akcionog potencijala u srcu od pretkomore do komore (AV provodljivost), potrebno je o tome voditi računa kada se karvedilol i digoksin uzimaju istovremeno.

Funkcija bubrega u slučaju srčane slabosti

Kod pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću i istovremenim niskim krvnim pritiskom (sistolni pritisak manji od 100 mmHg), koji dodatno boluju od poremećaja cirkulacije srčanog mišića (ishemijskog srčanog oboljenja) ili od generalizovanih oboljenja krvnih sudova i/ili smanjene funkcije bubrega, u toku lečenja sa lekom Milenol bilo je primećeno prolazno pogoršanje funkcije bubrega. Prema tome kod pacijenata sa ovim faktorima rizika, funkcija bubrega se mora često kontrolisati prilikom prilagođavanja doze leka Milenol. Ako se funkcija bubrega pogoršava, doziranje leka Milenol treba smanjiti ili prekinuti.

Poremećaj funkcije leve komore nakon akutnog srčanog udara

Pre početka lečenja sa lekom Milenol, kliničko stanje pacijenta mora biti stabilno. Osim toga, pacijent bi trebalo da prima ACE inhibitor tokom najmanje poslednjih 48 sati, a doza ovog ACE inhibitora trebalo bi da ostane nepromenjena najmanje u poslednjih 24 sata.

Lek Milenol treba da se koristi oprezno kod pacijenata sa nestabilnom anginom pectoris, jer je iskustvo sa lekom Milenol ograničeno u ovoj patologiji.

Hronična opstruktivna bolest pluća

Pacijenti koji su skloni suženju disajnih puteva (bronhospazam) mogu doživeti nedostatak daha. Zbog toga ne treba uzimati lek Milenol ako imate plućnu bolest sa sklonošću ka bronhospazmu (videti iznad pod „Lek Milenol ne smete uzimati“).

Šećerna bolest

Lek Milenol treba da se koristi oprezno kod dijabetičara, jer se rezultati kontrole šećera u krvi mogu pogoršati. Znakovi ranog upozorenja ili simptomi akutne hipoglikemije (nizak nivo šećera u krvi) se mogu maskirati ili odložiti. Zbog toga se koncentracija šećera u krvi kod ovih pacijenata mora redovno proveravati na početku lečenja ili kada se menja doza leka Milenol. Vaš lekar će možda morati da prilagodi Vašu terapiju za sniženje nivoa šećera u krvi.

Tokom stroge dijetе potrebno je pažljivo medicinsko praćenje koncentracije glukoze u krvi.

Bolest krvnih sudova u rukama i nogama (periferna vaskularna oboljenja)

Lek Milenol treba da se koristi oprezno kod pacijenata sa perifernim vaskularnim oboljenjima, kao što su suženje krvnih sudova (vazospazam) prstiju na rukama ili nogama (Rejnoova bolest), jer lekovi kao što je Milenol mogu uzrokovati ili pogoršati simptome poremećaja arterijske cirkulacije.

Pojačana funkcija štitaste žlezde (hipertireoidizam)

Lek Milenol može maskirati simptome pojačane funkcije štitaste žlezde.

Anestezija i velike operacije

Ako morate da idete na operaciju, preporučuje se oprez, jer se efekti leka Milenol i nekih anestetika na smanjenje snage srca da pumpa krv mogu uzajamno pojačati.

Usporen rad srca (bradikardija)

Lek Milenol može usporiti normalan rad srca. Ukoliko puls padne ispod 55 otkucaja u minuti, dozu leka Milenol treba smanjiti.

Preosetljivost (hipersenzitivnost)

Lekovi kao što je lek Milenol mogu da povećaju osetljivost na alergene, kao i ozbiljnost reakcije preosetljivosti. Poseban oprez je potreban kod pacijenata kod kojih su očekivane teške reakcije preosetljivosti i kod pacijenata na terapiji hiposenzitivizacije.

Kod pacijenata koji su nekada imali psorijazu koja je bila povezana sa primenom beta-adrenergičkih blokatora, lek Milenol treba uzeti tek nakon pažljive procene koristi i rizika.

Ozbiljne kožne reakcije

U veoma retkim slučajevima, tokom primene leka Milenol prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, kao što su toksična epidermalna nekroliza (TEN), ozbiljni neželjeni efekti kod kojih se ozbiljni zapaljenski proces razvije u supkutanom tkivu i *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), oboljenje kože izazvano infekcijom ili alergijom na lek. Lek Milenol treba trajno obustaviti kod pacijenata sa ozbiljnim kožnim reakcijama koje se mogu povezati sa karvedilolom.

Istovremena primena blokatora kalcijumovih kanala (lekova za lečenje hipertenzije ili srčanih aritmija)

Potrebno je pažljivo praćenje EKG-a i krvnog pritiska kada se lek Milenol uzima istovremeno sa lekovima koji sadrže verapamil ili diltiazem kao aktivnu supstancu ili njihove derivate ili lekove za lečenje nepravilnog rada srca (antiaritnici).

Tumori nadbubrežne žlezde (feohromocitom)

Pacijenti sa tumorom nadbubrežne žlezde (feohromocitomom) mogu da budu lečeni sa lekovima koji blokiraju beta-adrenergičke receptore, kao što je lek Milenol, samo nakon odgovarajuće blokade alfa-adrenergičkih receptora u srcu i krvnim sudovima. Budući da nema dostupnog adekvatnog kliničkog iskustva sa lekom Milenol, treba ga primenjivati samo uz oprez ako se sumnja na feohromocitom.

Princmetalova angina

Kod pacijenata za koje se sumnja da imaju Princmetalovu anginu, lek Milenol treba primenjivati sa oprezom, s obzirom na to da nema kliničkog iskustva u primeni aktivne supstance karvedilola kod pacijenata sa Princmetalovom anginom. Aktivna supstanca kao što je karvedilol može izazvati bol u grudima kod pacijenata sa Princmetalovom anginom.

Kontaktna sočiva

Pacijente koji nose kontaktna sočiva treba upozoriti na smanjeno vlaženje oka.

Simptomi obustave

Lečenje lekom Milenol ne treba obustaviti naglo. Ovo je naročito važno kod pacijenata sa bolestima srca zbog smanjenog protoka krvi u srčanim krvnim sudovima (koronarnim arterijama). Dozu leka treba smanjivati postepeno, tokom perioda od dve nedelje.

Deca i adolescenti

Nema dovoljno dostupnih podataka o efikasnosti i bezbednosti primene karvedilola kod dece i adolescenata starosti do 18 godina. Lek Milenol stoga treba izbegavati kod ove grupe pacijenata.

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti mogu biti osetljiviji na karvedilol i treba ih pažljivo pratiti.

Efekti zloupotrebe u svrhu dopinga

Upotreba leka Milenol može dovesti do pozitivnog doping testa. Upotreba leka Milenol kao doping sredstva može dovesti do pogoršanja zdravlja.

Drugi lekovi i lek Milenol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Digoksin

Kada se istovremeno koriste karvedilol i digoksin, izmereno je 20% povećanje nivoa digoksina u serumu. Mnogo veći efekat je primećen kod muških nego kod ženskih pacijenata. Digoksin i

karvedilol takođe usporavaju srčanu provodljivost (provodljivost AV čvora). Zbog toga je neophodno učestalije praćenje serumskih vrednosti digoksina na početku, tokom promene doze, i na kraju istovremenog tretmana sa ovim lekovima koji deluju na srce i lekom Milenol. Karvedilol ne utiče na digoksin primenjen intravenski.

Antihipertenzivni lekovi

Kao i drugi aktivni sastojci sa efektom blokiranja beta-adrenergičkih receptora, karvedilol može povećati efekat drugih antihipertenzivnih lekova (npr. blokatora alfa₁-adrenergičkih receptora) ili onih koji mogu izazvati pad krvnog pritiska kao neželjenu reakciju, kao što su određeni sedativi (barbiturati, fenotiazini) i lekovi za lečenje depresivnih poremećaja (triciklični antidepresivi), kao i vazodilatatori.

Klonidin

Istovremena upotreba blokatora beta-adrenergičkih receptora, kao što su Milenol i rezerpin, gvanetidin, metildopa, klonidin ili guanfacin, mogu imati dodatni efekat na sniženje krvnog pritiska i usporavanje otkucaja srca. Ako se mora zaustaviti istovremena upotreba blokatora beta-adrenergičkih receptora i klonidina, prvo treba prekinuti blokator beta-adrenergičkih receptora. Terapija klonidinom može biti prekinuta nekoliko dana kasnije, postepenim smanjivanjem doze.

Lekovi koji smanjuju koncentraciju kateholamina

Kod pacijenata koji uzimaju lek Milenol istovremeno sa lekovima koji smanjuju koncentraciju kateholamina, kao što su rezerpin ili MAO inhibitori, treba pažljivo pratiti znakove pada krvnog pritiska i/ili ozbiljnog usporavanja otkucaja srca (teška bradikardija).

Ciklosporin

Kod pacijenata kod kojih je urađena transplantacija bubrega i srca i koji su uzimali ciklosporin oralno, uočeno je malo povećanje koncentracije ciklosporina u plazmi nakon započetog tretmana sa karvedilolom. Zbog toga se prilagođavanje potrebnih doza značajno razlikuje od pacijenta do pacijenta. Iz tog razloga, koncentraciju ciklosporina kod ovih pacijenata treba pažljivo pratiti, a dozu ciklosporina treba individualno prilagoditi.

Blokatori kalcijumovih kanala kao što su verapamil ili diltiazem, amjodaron ili drugi antiaritmici

Rizik od poremećaja provodljivosti AV čvora može se povećati uz istovremenu upotrebu leka Milenol i oralnih blokatora kalcijumovih kanala, kao što su verapamil ili diltiazem, ili drugih lekova za srčanu aritmiju (antiaritmika), npr. amjodarona. Zato je u ovim situacijama neophodno pažljivo praćenje krvnog pritiska, brzine otkucaja srca i srčanog ritma (EKG) (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“ i „Istovremena primena blokatora kalcijumovih kanala“).

Anestetici

Kada se istovremeno koriste lek Milenol i neki anestetici (anestetici i narkotici), efekti na funkciju srca (negativna inotropija) i antihipertenzivni efekti oba leka se mogu međusobno pojačati. Zato pre anestezije obavestite lekara da uzimate lek Milenol.

Lekovi protiv zapaljenja i/ili lekovi protiv bolova

Određeni lekovi protiv zapaljenja i/ili lekovi protiv bolova (tzv. nesteroidni antiinflamatorni lekovi) mogu dovesti do povećanja krvnog pritiska i slabije kontrole krvnog pritiska.

Lekovi koji smanjuju nivo šećera u krvi (hipoglikemici)

Efekat insulina ili oralnih hipoglikemika se može pojačati primenom blokatora beta-adrenergičkih receptora. Znakovi niskog nivoa šećera u krvi (hipoglikemija) mogu biti maskirani ili smanjeni (naročito ubrzanje srčanog ritma). Redovne kontrole šećera u krvi su od suštinskog značaja za dijabetičare koji koriste insulin ili lekove za smanjenje nivoa šećera u krvi.

Cimetidin

Cimetidin, hidralazin i alkohol mogu povećati sistemska dostupnost leka Milenol, jer smanjuju degradaciju aktivnog sastojka u jetri putem inhibicije enzima. Stoga se preporučuje pažljivo praćenje ovih pacijenata uz istovremenu primenu sa lekom Milenol.

Rifampicin

Rifampicin smanjuje resorpciju (preuzimanje) leka Milenol iz creva; smanjen je uticaj na sistolni krvni pritisak. Kada se karvedilol i rifampicin koriste istovremeno, preporučuje se pažljivo praćenje blokada beta-adrenergičkih receptora.

Amjodaron

Kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom, amjodaron menja koncentraciju karvedilola u plazmi, što predstavlja potencijalni rizik povećane blokade beta-adrenergičkih receptora.

Fluoksetin i paroksetin

Fluoksetin i paroksetin mogu povećati sistemska dostupnost karvedilola, jer smanjuju degradaciju aktivnog sastojka u jetri putem inhibicije enzima. Međutim, nije utvrđena razlika u neželjenim efektima, krvnom pritisku ili pulsu srca.

Lekovi za bronhodilataciju (širenje bronhija)

Efekat leka Milenol narušava dejstvo određenih lekova koji se koriste za širenje bronhija (tzv. beta-agonistički bronhodilatatori). Zbog toga, Vaš lekar bi trebalo pažljivo da prati Vaše stanje dok koristite ove lekove.

Uzimanje leka Milenol sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Milenol može pojačati antihipertenzivni efekat alkohola. Zbog toga ne treba da pijete alkohol dok uzimate lek Milenol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

S obzirom na to da ne postoji dovoljno podataka, lek Milenol se može uzimati tokom trudnoće samo ako nadležni lekar to smatra apsolutno neophodnim.

Lečenje sa blokatorima beta-adrenergičkih receptora treba završiti 72–48 sata pre očekivanog datuma porođaja. Ako ovo nije moguće, novorođenče se mora pratiti prvih 48–72 sati života.

Nije poznato da li Milenol prolazi u majčino mleko. Zbog toga majke ne smeju da doje dok uzimaju lek Milenol.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kada uzimate lek Milenol može da Vam se javi vrtoglavica ili umor. Ovo je verovatnije kada započinjete terapiju ili ako Vam se terapija menja ili povećava doza, kao i kada pijete alkohol. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte voziti, niti koristiti alate i mašine. Razgovarajte sa svojim lekarom ako primetite ma kakve druge probleme koji mogu da utiču na upravljanje vozilima, kao i upotrebu alata i mašina dok uzimate lek Milenol.

3. Kako se uzima lek Milenol

Uvek uzimajte lek Milenol tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar i ne prekidajte sa uzimanjem leka bez naloga Vašeg lekara. Ukoliko mislite da Milenol ima preslab ili prejak uticaj na Vaš organizam, odmah konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Tablete treba uzeti sa dosta tečnosti.

Lečenje kongestivne srčane slabosti:

- uzimajte lek u isto vreme sa obrokom
- uobičajena početna doza karvedilola je 3,125 mg dva puta dnevno, tokom dve nedelje
- Vaš lekar će zatim postepeno povećati dozu tokom nekoliko nedelja do 25 mg dva puta dnevno
- ukoliko imate telesnu masu iznad 85 kg i ukoliko ste pacijent sa blagom do umerenom hroničnom srčanom insuficijencijom, doza se može povećati do 50 mg dva puta dnevno
- ukoliko je od prekida terapije lekom Milenol prošlo više od jedne nedelje, obratite se Vašem lekaru.

Biće potrebno da Vam propiše početnu dozu leka (*videti poglavlje „Ako naglo prestanete da uzimate lek Milenol”*)

Lečenje visokog krvnog pritiska:

- uobičajena početna doza je 12,5 mg jednom dnevno, tokom dva dana
- nakon dva dana, uobičajena doza iznosi 25 mg jednom dnevno
- ukoliko Vaš krvni pritisak nije regulisan, Vaš lekar će postepeno povećati dozu leka tokom nekoliko nedelja do 50 mg dnevno
- ukoliko ste stariji, za kontrolu krvnog pritiska Vam nije potrebna doza veća od 12,5 mg dnevno

Lečenje angine pectoris:

Odrasli

- uobičajena početna doza iznosi 12,5 mg dva puta na dan tokom dva dana
- nakon dva dana, uobičajena doza iznosi 25 mg dva puta na dan
- ukoliko simptomi angine nisu pod kontrolom, Vaš lekar će postepeno povećati dozu leka tokom nekoliko nedelja do 50 mg dva puta dnevno

Pacijenti starijeg životnog doba

- Vaš lekar će odrediti početnu dozu kao i dozu leka kojom se postiže najbolji terapijski odgovor tokom dugoročnog perioda
- Uobičajena maksimalna doza iznosi 50 mg svakog dana, u podeljenim dozama

Deca i adolescenti

- lek Milenol se ne primenjuje kod dece mlađe od 18 godina

Lek Milenol nije namenjen za primenu u dozi manjoj od 6,25 mg. Ukoliko je neophodna doza manja od 6,25 mg koristiti drugi registrovani lek koji sadrži karvedilol odgovarajuće jačine.

Ako ste uzeli više leka Milenol nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što bi trebalo, mogu da se razviju sledeća dejstva: značajan pad krvnog pritiska, usporeni puls, slabost srčanog mišića, kardiogeni šok i srčani udar. Dodatno, može doći do plućnih simptoma, šištanja u plućima (bronhospazam), povraćanja, oslabljene svesti i generalizovanih napada.

Ako mislite da ste se predozirali lekom Milenol, obavestite svog lekara. U zavisnosti od težine trovanja, lekar će odlučiti o daljim merama koje je potrebno sprovesti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Milenol

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Milenol

Doziranje lekom Milenol ne sme da se menja bez uputstva lekara. Ni lečenje ne bi trebalo prekidati bez lekarskog uputstva. Lečenje lekom Milenol ne sme da se prekine iznenada, već se lek postepeno ukida.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primene ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite neke od sledećih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru:

Ozbiljne alergijske reakcije: koje uključuju naglo oticanje grla, lica, usana i jezika. Ovi simptomi mogu dovesti do otežanog disanja i gutanja.

Bol u grudima udružen sa nedostatkom daha, znojenjem, mučninom i lošim opštem stanjem.

Rede mokrenje sa otocima podkolenica, ukazuju na oboljenje bubrega.

Nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemija) može dovesti do epi-napada ili nesvestice.

Kožne reakcije – veoma retko se mogu javiti teške kožne reakcije (eritema multiforme, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Može se javiti crvenilo, često udruženo sa plikovima na koži ili sluzokožama usta, genitalne regije ili trepavica. Na početku se javljaju ovalne fleke, često sa centralno postavljenim plikovima koje mogu progredirati do rasprostranjenih ljušti po koži, opasnih po život.

Ovim teškim kožnim reakcijama često prethodi glavobolja, groznica i bolovi (simptomi slični gripu).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- glavobolja
- osećaj slabosti i umor
- srčana slabost (bol u grudima, malaksalost, nedostatak daha i otok ruku i nogu)
- nizak krvni pritisak (vrtoglavica ili preosetljivost na svetlost)

Vrtoglavica, glavobolja i osećaj slabosti i umora su uglavnom blagi i uglavnom se javljaju na početku terapije.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije disajnih puteva (bronhitis), pluća (pneumonija), nosa i grla (gornjih respiratornih puteva). Simptomi podrazumevaju kašalj, šištanje u grudima, kratak dah, stezanje u grudima i suvoću i bol u grlu
- infekcije mokraćnih puteva koje mogu otežati izlučivanje mokraće
- mali broj crvenih krvnih zrnaca (anemija). Simptomi su osećaj umora, bleđa i suva koža, lupanje srca i nedostatak daha
- povećanje telesne mase
- povećanje nivoa holesterola (na osnovu testova krvi)
- poremećaj regulacije šećera u krvi kod dijabetičara
- depresija

- problemi sa vidom, osećaj suvoće u očima zbog smanjenog lučenja suza
- usporen srčani ritam
- vrtoglavica i preosetljivost na svetlost nakon ustajanja
- zadržavanje tečnosti. U ove znake spadaju: oticanje tela u celini, otoci na delovima tela kao što su šake, stopala, skočni zglobovi nogu, kao i povećanje ukupne količine krvi u organizmu
- problemi sa cirkulacijom u ekstremitetima (hladne šake i stopala, bledilo, trnjenje i bol u prstima i bolovi u nogama koji se pogoršavaju pri hodanju)
- nagli pad krvnog pritiska, tokom promene položaja tela iz ležećeg u uspravni praćen vrtoglavicom i pojavom crnih tačaka u vidnom polju (ortostatska hipotenzija)
- grč u nogama za vreme hodanja uz odsustvo tegoba u toku mirovanja (intermitentna klaudikacija)
- grčenje krvnih sudova na prstima ruku i stopala (Rejnoova bolest)
- problemi sa disanjem
- osećaj mučnine i mučnina
- proliv
- bol u trbuhu i otežano varenje
- bolovi u rukama i stopalima
- problemi sa bubrezima uključujući i poremećaj mokrenja

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj sna
- noćne more
- zbunjenost
- halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari, koje nisu prisutne)
- napadi angine pektoris (osećaj stezanja u grudima)
- poremećaj srčanog ritma (AV blok)
- osećaj trnjenja ili mravinjanja po šakama i stopalima
- poremećaji kože uključujući kožnu ospu koja može prekriti veliki deo tela, grudvastu ospu, svrab i suvoća kože
- polna nemoć (erektilna disfunkcija)
- konstipacija (otežano pražnjenje creva)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nizak nivo krvnih pločica (trombocita) u krvi. U znake spadaju laka pojava krvnih podliva i krvarenje iz nosa
- curenje nosa, šištanje i simptomi slični gripu
- suvoća usta

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nizak nivo svih vrsta belih krvnih zrnaca. U znake spadaju infekcije usta, desni, grla i pluća
- alergijske (hipersenzitivne) reakcije. Znaci su otežano disanje ili gutanje uzrokovano naglim oticanjem grla ili lica, otok ruku, stopala i članaka
- problemi sa jetrom koji se detektuju testovima krvi
- psihički poremećaji
- srčana slabost (insuficijencija)
- urinarna inkontinencija (neke žene mogu imati problema sa pražnjenjem mokraćne bešike, pri čemu ovi simptomi prestaju s prekidom terapije)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupni podataka):

- alopecija (gubitak kose)
- mogu se javiti teške kožne reakcije (eritema multiforme, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Može se javiti crvenilo, često udruženo sa plikovima na koži ili sluzokožama usta, genitalne regije ili trepavica. Na početku se javljaju ovalne fleke, često

sa centralno postavljenim plikovima koje mogu progredirati do rasprostranjenih ljuspi po koži, opasnih po život. Ovim teškim kožnim reakcijama često prethodi glavobolja, groznica i bolovi (simptomi slični gripu)

Opis specifičnih neželjenih dejstava

- Ošamućenost, kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa), glavobolja i gubitak snage su često umereni i uglavnom se javljaju na početku lečenja.
- Pacijenti sa oslabljenom funkcijom srca mogu da iskuse pogoršanja srčane funkcije i neadekvatnu eliminaciju tečnosti tokom perioda povećanja doze leka Milenol.
- Kod pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću i niskim krvnim pritiskom, ishemijskom bolešću srca i generalizovanim poremećajem krvnih sudova i/ili smanjenom funkcijom bubrega, uočeno je pogoršanje funkcije bubrega koje je reverzibilno.
- Lek Milenol može da izazove nevoljno mokrenje (urinarnu inkontinenciju) kod žena, koje prestaje nakon prestanka primene leka.

Lek Milenol takođe može izazvati znake šećerne bolesti (dijabetesa) kod pacijenata koje imaju veoma blagu formu dijabetesa, tzv. „latentni dijabetes“.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Milenol

Čuvati na temperaturi do 30° C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Milenol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju "Važi do:".

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Milenol

Aktivne supstance su:

Milenol, tablete, 12,5 mg:

1 tableta sadrži: 12,5 mg karvedilola.

Milenol, tablete, 25 mg:

1 tableta sadrži: 25 mg karvedilola.

Ostali sastojci su:

Milenol, 12,5 mg, tablete: Silikatna celuloza mikrokristalna; Skrob, preželandinizedovani; Natrijum skrob-glikolat (tip A); Natrijum lauril-sulfat; Magnezijum-stearat.

Milenol, 25 mg, tablete: Silikonizovana mikrokristalna celuloza; Skrob, preželandinizedovani; Natrijum-skrob-glikolat (tip A); Natrijum-lauril sulfat; Magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Milenol i sadržaj pakovanja

Milenol, 12,5 mg tablete:

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje sa podeonom linijom sa jedne strane.

Milenol, tablete, 25 mg:

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje sa podeonom linijom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje: PVC/PVDC-Al blister (neprovidni, beli) koji sadrži 10 tableta.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Milenol, tablete, blister, 30 x (12,5mg): 515-01-02662-19-001 od 23.04.2020.

Milenol, tablete, blister, 30 x (25mg): 515-01-02663-19-001 od 23.04.2020.