

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Avedol, 6,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Avedol, 12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Avedol, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

Karvedilool

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Avedol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Avedol'i võtmist
3. Kuidas Avedol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Avedol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Avedol ja milleks seda kasutatakse

Avedol sisaldab karvedilooli, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse alfa- ja beeta-blokaatoriteks. Avedol'i kasutatakse kõrgvererõhutõve ja stenokardia raviks. Avedol'i kasutatakse ka täiendava ravimina südamepuudulikkuse korral, mille korral see parandab südamefunktsiooni.

#### 2. Mida on vaja teada enne Avedol'i võtmist

##### Ärge võtke Avedol'i:

- kui olete karvedilooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske südamepuudulikkus, mida ravitakse teatud intravenoosselt (veeni) manustatavate ravimitega.
- kui teil on kunagi astma või mõne muu kopsuhaiguse tõttu esinenud vilisev hingamine.
- kui teil on ravimata südamepuudulikkus või teatud tüüpi südame erutusjuhte häired (nn II ja III astme atrioventrikulaarne blokaad või nn siinussõlme nõrkus).
- kui teil on raske südamefunktsiooni kahjustus (kardiogeenne šokk).
- kui teil on väga madal pulss või teie vererõhk on väga madal.
- kui teil on tõsine organismi happe-aluse tasakaalu häire (metaboolne atsidoos).
- kui teil on neerupealiste ületalitlus (feokromotsütoom), mille ravimiseks te ravimeid ei saa.
- kui teil on rasked käte ja jalgade vereringe häired, mis põhjustavad külmatunnet, valu või vahelduvat lonkamist.
- kui teil on raske maksahaigus.
- kui teid ravitakse samal ajal intravenoosselt manustatavate kõrgvererõhutõve- või südamehaiguste vastaste ravimitega (verapamiil või diltiaseem).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Avedol'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on südamepuudulikkus, millega kaasneb
  - madal vererõhk,
  - probleemid südame vere- ja hapnikuvarustuses (südame isheemiatõbi) ja veresoonte probleemid,

- ja/või neeruprobleemid.
- Sellisel juhul tuleb teie neerufunktsiooni jälgida. Vajalik võib olla annuse vähendamine.
- kui teil on suhkurtõbi. Ravi Avedol'iga võib varjata madala veresuhkrutaseme sümptomeid. Seetõttu tuleb teie veresuhkrutaset regulaarselt jälgida.
- kui teil on rasked hingamisprobleemid (mida ei ravita), Avedol võib neid hingamisraskusi süvendada.
- kui teil on probleeme veresoontega (perifeerne veresoonte haigus).
- kui te kasutate kontaktläätseid. Avedol võib vähendada pisarate produktsiooni.
- kui teil esineb Raynaud' fenomen (sõrmed või varbad muutuvad alguses sinakaks, seejärel valkjaks ning siis punakaks ja sellega kaasneb valu). Avedol võib sümptomeid süvendada.
- kui teil on kilpnäärme ületalitus koos kilpnäärmehormoonide produktsiooni suurenemisega, Avedol võib sümptomeid varjata.
- kui te kasutate Avedol'i ja teil seisab ees operatsioon, milles kasutatakse anesteetikumi. Te peaksite seda eelnevalt anesteesia eest vastutava arstiga arutama.
- kui teil on väga madal pulss (vähem kui 55 lööki minutis).
- kui teil on kunagi esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone (nt putukahammustuse või mõne toidu suhtes) või te saate või hakkate saama allergiavastast desensibiliseerivat ravi, kuna Avedol võib selliste allergiliste reaktsioonide raviks kasutatavate ravimite efektiivsust nõrgendada.
- kui teil on psoriaas.
- kui teil on teatud tüüpi stenokardia, mida nimetatakse Prinzmetal'i variantstenokardiaks.
- kui teil on feokromotsütoom (see on neerupealise kasvaja).

### **Muud ravimid ja Avedol**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

On eriti oluline, et teie arst oleks teadlik, kui teid juba ravitakse mõnega järgnevatest ravimitest:

- Digoksiin (südamepuudulikkuse ravim)
- Rifampitsiin (tuberkuloosi raviks kasutatav antibiootikum)
- Tsimetidiin (maohaavandite, kõrvetiste ja happe tagasivoolu ravim)
- Tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssiv ravim, mis ennetab äratõukereaktsioone pärast organite siirdamist ja mida kasutatakse nt teatud reumaatiliste või naha probleemide raviks)
- Klonidiin (ravim, mida kasutatakse vererõhu langetamiseks või migreeni raviks)
- Verapamiil, diltiaseem, amiodaroon (südame rütmihäirete ravimid)
- Kinidiin, disopüramiid, meksiletiin, propafenoon, flekainiid (südame rütmihäirete ravimid)
- Teised vererõhku langetavad ravimid. Karvedilool võib tugevdada teiste samaaegselt manustatavate vererõhku langetavate ravimite toimet (nt alfa1-retseptorite antagonistid)
- Insuliin või suukaudselt manustatavad suhkurtõvevastased ravimid (veresuhkru taset vähendavad ravimid), kuna nende veresuhkru taset langetav toime võib tugevneda ja vere madala suhkruisalduse sümptomid võivad kulgeda varjatult
- Anesteetikumid (anesteegas kasutatavad ravimid)
- Sümpatomimeetikumid (sümpaatilise närvisüsteemi funktsiooni suurendavad ravimid)
- Dihüdropüridiidid (kõrgvererõhutõve ja südamehaiguste ravimid)
- Nitraadid (südamehaiguste ravimid), kuna need võivad vererõhku järsult langetada, nõrgendades seega karvedilooli toimet
- Neuromuskulaarsed blokaatorid (lihaspinget vähendavad ravimid)
- Ergotamiin (migreeniravim)
- Teatud valuvaigistid (MSPVA), östrogeenid (hormoonid) ja kortikosteroidid (neerupealiste hormoonid), kuna need võivad teatud juhtudel karvedilooli vererõhku langetavat toimet nõrgendada
- Ravimid, mis sisaldavad reserpiini, guanetidiini, metüüldopat, guanfatsiini ja monoaminooksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d) – depressiooniravimid, mis võivad südame löögisagedust veelgi vähendada
- Fluoksetiin (depressiooni ravim)
- Beetaagonistlikud bronhodilaatorid (astma ravimid), nt salbutamool ja formoterool.

**Avedol koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Avedol võib alkoholi toimeid tugevdada.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

On olemas risk, et sündimata laps saab kahjustada. Avedol'i tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks. Seetõttu pidage alati nõu arstiga, enne kui te kasutate Avedol'i raseduse ajal.

Lakteerivatel loomadel läbiviidud uuringute tulemustele vastavalt eritub Avedol ka inimeste rinnapiima ja seetõttu ei tohi seda rinnaga toitmise ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim omab vähest toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Ravi alguses või kui raviskeemi muudetakse võivad ilmneda **pearinglus** ja **väsimus**. Kui teil tekib tablettide võtmise ajal pearinglus või te tunnete nõrkust, peaksite te vältima autojuhtimist või tegevusi, mis nõuavad kõrgendatud tähelepanu.

### **Avedol sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Avedol'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te peate õhukese polümeerikattega tabletid alla neelama vähemalt poole klaasi veega. Te võite õhukese polümeerikattega tablette võtta koos toiduga või ilma. Südamepuudulikkusega patsiendid peaksid aga õhukese polümeerikattega tablette võtma koos toiduga, et vähendada järsul püstitõusmisel tekkiva pearingluse ohtu.

### **Avedol'i tabletid on saadaval järgmistes tugevustes:**

**6,25 mg, 12,5 mg ja 25 mg**

#### Kõrgvererõhutõbi

Tavaline annus on 1 Avedol 12,5 mg tablett (vastab 12,5 mg-le karvediloolile) esimese kahe ööpäeva jooksul ja edaspidi 2 Avedol 12,5 mg tabletti (vastab 25 mg-le karvediloolile) üks kord ööpäevas. Selle annuse jaoks on saadaval Avedol'i teised tugevused.

#### Stenokardia

Tavaline annus on 1 Avedol 12,5 mg tablett (vastab 12,5 mg-le karvediloolile) kaks korda ööpäevas esimese kahe ööpäeva jooksul ja edaspidi 2 Avedol 12,5 mg tabletti (vastab 25 mg-le karvediloolile) kaks korda ööpäevas. Selle annuse jaoks on saadaval Avedol'i teised tugevused.

#### Südamepuudulikkus

Tavaline algannus on pool Avedol 6,25 mg tabletti (vastab 3,125 mg karvediloolile) kaks korda ööpäevas esimese kahe nädala jooksul. Annust võib järk-järgult suurendada, tavaliselt kahe nädalaste intervallidega.

Hiljem võib siiski tekkida vajadus annuse suurendamise või vähendamise järele. Teie arst juhendab teid vastavalt.

### **Kui te võtate Avedol'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Avedol'i rohkem kui ette nähtud või kui ravimit on kogemata võtnud lapsed, pöörduge palun oma arsti poole, haiglasse või helistage kiirabisse, et saada teavet võimalike ohtude kohta ja nõu, mida edasi teha.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad ülemäärasest vererõhu langusest tingitud minestuse tunne, aeglane südame löögisagedus ja tõsistel juhtudel mõnikord südamelöökide vahelejäämine. Tekkida võivad ka hingamisraskused, hingamisteede ahenemine, halb enesetunne, teadvusehäired ja krambid.

#### **Kui te unustate Avedol'i võtta**

Kui te unustate annust (või mitu annust) võtta, võtke järgmine annus selleks ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Avedol'i võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist eelnevalt arstiga konsulteerimata. Arst selgitab teile, kuidas Avedol'i annust 2 nädala jooksul järk-järgult vähendada ja ravimi võtmine lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimetest on annusest sõltuvad ja kaovad, kui annust vähendatakse või ravi katkestatakse. Mõned kõrvaltoimed võivad tekkida ravi alguses ja ravi käigus iseenesest taanduda.

#### Väga sage (esineb rohkem kui 1-l kasutajal 10-st):

- Pearinglus (nt kiirel püstitõusmisel), peavalu.
- Südameprobleemid. Nähtude hulka kuuluvad valud rinnus, väsimus, hingeldus ja käte-jalgade tursed.
- Madal vererõhk. Nähtude hulka kuuluvad pearinglus ja joobnud tunne.
- Nõrkus- ja väsimustunne.

Pearinglustunne, peavalu ja väsimus- ning nõrkustunne on tavaliselt kerged ja tekivad tõenäolisemalt ravi alguses.

#### Sage (esineb 1-l kuni 10-l kasutajal 100-st):

- Infektsioonid hingamisteedes (bronhiit), kopsudes (kopsupõletik), ninas ja kurgus (ülemised hingamisteed). Nähtude hulka kuuluvad vilisev hingamine, hingeldus, pigistus rinnus ja kurguvalu.
- Kuseteede infektsioonid, mis võivad põhjustada urineerimishäireid.
- Punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia). Nähtude hulka kuuluvad väsimustunne, kahvatu nahk, südamepekslemistunne (palpitatsioonid) ja hingeldus.
- Kehakaalu suurenemine.
- Kolesteroolitaseme tõus (nähtav vereanalüüsid).
- Veresuhkru taseme üle kontrolli kadumine suhkurtõvega patsientidel.
- Masendustunne.
- Nägemisprobleemid, valusad või kuivad silmad, mille põhjuseks on pisaraerituse vähenemine.
- Aeglane südame löögisagedus.
- Pearinglus- või joobnud tunne pärast püsti tõusmist.
- Vedelikupeetus. Nähtude hulka kuuluvad: üldised tursed kogu kehal, üksikute kehaosade tursed (nt käed, labajalad, pahklud ja sääred), teie organismis oleva vere hulga suurenemine.
- Vereringehäired kätes ja jalgades. Nähtude hulka kuuluvad külmad käed ja jalad, surin, valu ja kahvatu nahk sõrmedes ning valu jalgades, mis kõndimisel tugevneb.
- Hingamisprobleemid.
- Iiveldus või oksendamine.
- Kõhulahtisus.

- Maoärritus / seedehäire.
- Valu, võimalik et kätes ja jalgades.
- Neeruprobleemid, sh urineerimissageduse muutused.

Aeg-ajalt (esineb 1-l kuni 10-l kasutajal 1000-st):

- Unehäired.
- Minestamine.
- Surin või tuimus kätes või jalgades.
- Nahaprobleemid, sh nahalööbed, mis võivad katta suure osa kehast, muhklik lööve (nõgestõbi), sügelustunne ja kuivad laigud nahal.
- Südame erutusjuhte häired.
- Südameprobleemid. Nähtude hulka kuuluvad valud rinnus ja hingeldus (stenokardia).
- Juuste väljalangemine.
- Võimetus saavutada erektsiooni (erektsioonihäired).

Harv (esineb 1-l kuni 10-l kasutajal 10 000-st):

- Vereühtsuse arvu vähenemine veres. Nähtude hulka kuuluvad tavalisest kergemini tekkivad verevalumid ja ninaverejooksud.
- Nohu.

Väga harv (esineb vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st):

- Igat tüüpi valgete vereliblede vähesus. Nähtude hulka kuuluvad infektsioonid suus, igemetel, kurgus ja kopsudes.
- Allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid. Nähtude hulka võivad kuuluda neelamis- või hingamisraskus, mille põhjuseks on järsku tekkinud kurgu või nää paistetus; labakäte, labajalgade ja pahklude turse.
- Suukuivus.
- Maksaprobleemid, mida on näha vereanalüüsides.
- Mõnedel naistel võib olla raskendatud kontroll kusepõie funktsiooni üle urineerimisel (kusepidamatus). See paraneb tavaliselt ravi lõpetamisel.
- Impotentsus.
- Nahalööve või punetus, mis võib muutuda eluohtlikuks nahareaktsiooniks koos ulatusliku villilise lööbe ja naha koorumisega, eriti suu, nina, silmade ja genitaalide piirkonnas (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, multiformne erüteem).

Avedol võib põhjustada ka diabeedi sümptomite avaldumise inimestel, kellel on diabeet väga kergel kujul, nn latentne diabeet.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Avedol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Blistrid: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

HDPE-pudelid: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Avedol sisaldab

- Toimeaine on karvedilool.
- Üks tablett sisaldab 6,25 mg, 12,5 mg või 25 mg karvedilooli.
- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu:
    - mikrokristalliline tselluloos
    - laktoosmonohüdraat
    - krospovidoon CL
    - povidoon K30
    - veevaba kolloidne ränidioksiid
    - magneesiumstearaat
  - Tableti kate:
    - hüpromelloos
    - titaandioksiid (E 171)
    - trietüültsitraat
    - makrogool 8000
    - polüdekstroos (E 1200).

### Kuidas Avedol välja näeb ja pakendi sisu

6,25 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged, ovaalsed, mõlemal küljel on poolitusvagu, ühele küljele on märgitud „6.25”. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged, ovaalsed, mõlemal küljel on poolitusvagu, ühele küljele on märgitud „12.5”. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

25 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged, ovaalsed, mõlemal küljel on poolitusvagu, ühele küljele on märgitud „25”. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 30 või 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

### Müügiloa hoidja ja tootjad

#### Müügiloa hoidja

Pharmaceutical Works Polpharma SA  
19 Pelplińska  
83-200 Starogard Gdański  
Poola

#### Tootjad

Pharmaceutical Works Polpharma SA  
19 Pelplińska  
83-200 Starogard Gdański  
Poola

#### Specifar SA

1, 28 Octovriou str  
Ag. Varvara, Athens, 123 51  
Kreeka

#### Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014**