

**IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:**  
Informacion për pacientin

# DILAPRO

Tableta – 12.5 mg
Tableta – 25 mg
*(Karvedilol)*

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- Çfarë është Dilapro dhe përse përdoret?
- Përpara se të merrni Dilapro
- Si ta merrni Dilapro?
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Dilapro?
- Informacion i mëtejshëm

#### 1. ÇFARË ËSHTË DILAPRO DHE PËRSE PËRDORET?

Dilapro përmban lëndën vepruese karvedilol, i cili shkakton bllokadë joselektive të receptorëve beta-1 dhe beta-2 si dhe bllokadë selektive të receptorëve alfa-1 në zemër dhe në sistemin vaskular.

Dilapro përdoret për:

- trajtimin e presionit të lartë esencial të gjakut
- trajtimin e angina pectoris kronike dhe të stabilizuar
- trajtimin suplementar të insuficiencës kardiake kronike, të stabilizuar.

#### 2. PËRPARA SE TË MERRNI DILAPRO

**Dilapro nuk duhet të merret në:**

- mbindjeshmëri (alergji) ndaj karvedilolit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Dilapro;
- shok kardiogjen;
- insuficiencë kardiake që është në përkeqësim (insuficiencë kardiake e dekompensuar);
- emboli pulmonare akute;
- anginë Prinzmetal;
- hipotension të theksuar (presioni sistolik më i ulët se 90 mm Hg);
- rrahje shumë të ngadalta të zemrës (pacientët, të cilët trajtohen me Dilapro për insuficiencën kardiake, duhet të kenë në qetësi një frekuencë të rrahjeve të zemrës prej të paktën 65 rrahje / minutë);
- çrregullime të caktuara të përcqeshmërisë në zemër: bllok AV i shkallës së II ose të III, sindrom i sinusit të sëmurë, bllok sinotrial (përjashtim: terapia pace-maker);
- insuficiencë kardiake që ka ardhur si pasojë e sëmundjes së rugëve të frymëmarrjes (cor pulmonar);
- astmë ose sëmundje të tjera të rugëve të frymëmarrjes me tendencë për ngushtim spazmodik të tyre (p.sh. sëmundje pulmonare obstruktive kronike)
- feokromocitomë të patrajtuar (tumor i palcës së gjendrave mbiveshkore);
- çrregullime të rënda të funksionit të mëlsisë;
- acidifikim të gjakut (acidozë metabolike);
- rast se njëkohësisht trajtoheni me frenues të MAO-s (përveç frenuesve të MAO-B);
- trajtimin e njëkohshëm intravenoz me verapamil, diltiazem ose barna të tjera antiaritmike;
- periudhën e ushqyerjes me gj.

**Tregoni kujdes të veçantë me Dilapro**

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Dilapro:

- në qoftë se keni insuficiencë kardiake të shoqëruar nga:
  - presion i ulët i gjakut;
  - furnizim i ulët me gjak dhe oksigjen i zemrës (sëmundja ishemike e zemrës) dhe ngushtimi i arterieve (arterioskleroza);
  - dhe / ose problemet e veshkave (në këtë rast duhet të monitorohet funksioni juaj renal dhe mund të jetë i nevojshëm reduktimi i dozës);
- në qoftë se keni diabet. Trajtimi me Dilapro mund të maskojë shenjat e sheqerit të ulët në gjak, prandaj sheqeri juaj në gjak duhet të monitorohet rregullisht;
- në qoftë se keni probleme të rëndësishme të frymëmarrjes për të cilat nuk po merrni mjekim. Dilapro mund t'i keqësojë këto probleme të frymëmarrjes;
- në qoftë se përdorni lente kontakti. Karvediloli mund të reduktojë prodhimin e lotëve;
- në qoftë se keni fenomenin Raynaud's (gishtat në fillim marrin një nuancë blu, më pas të bardhë dhe më vonë skuqen dhe dhembin). Dilapro mund të keqësojë simptomat;
- në qoftë se keni mbifunksionim të gjendrës tiroide, me prodhim të shtuar të hormonit tiroid. Dilapro mund të maskojë simptomat;
- në qoftë se jeni duke përdorur Dilapro dhe do t'i nënshtroheni një operacioni ku përdoret anesteziq. Duhet të diskutoni mirë më përpara për këtë me mjekun përgjegjës për anesteziinë;
- në qoftë se keni puls të ulët (më pak se 55 rrahje në minutë);
- në qoftë se keni patur një reaksion serioz alergjik (p.sh. nga një pickim insekti ose nga një ushqim) ose në qoftë se i jeni nënshtruar ose do t'i nënshtroheni një terapie për heqjen e ndjeshmërisë me natyrë alergjike, sepse Dilapro mund të dobësojë efikasitetin e barnave të përdorura për trajtimin e reaksioneve të tilla alergjike;
- në qoftë se keni psoriazë;
- në fëmijë dhe adoleshentë (nën 18 vjeç), sepse nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi efikasitetin dhe dëmet që ai mund të shkaktojë; nuk rekomandohet përdorimi i karvedilolit në këtë grupmoshë pacientësh;

- në personat e moshuar, sepse mund të jenë më të ndjeshëm ndaj karvedilolit dhe duhen monitoruar me kujdes. Ashtu si edhe beta-blokuesit e tjerë, sidomos tek pacientët me çrregullime të qarkullimit të enëve koronare, karvediloli nuk duhet ndërprerë në mënyrë të menjëhershme, por graduale.

**Efektet e keqpërdorimit për qëllime dopingu**

Përdorimi i Dilapro mund të çojë në rezultate pozitive gjatë kontrollit për doping. Pasojat në shëndet nga ky lloj përdorimi nuk mund të parashikohen. Nuk mund të përjashtohen rreziqe të rëndë për shëndetin.

**Marrja e barnave të tjera:**

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Dilapro.

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Dilapro në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në djeni të faktit që ju jeni trajtuar me:

- digoksin (për trajtimin e insuficiencës kardiake);
- rifampicin (antibiotik i përdorur për trajtimin e tuberkulozit);
- cimetidin (bar për trajtimin e ulçerës së stomakut, aciditetit në stomak dhe refluksit acid);
- ketokonazol (bar për trajtimin e mykozave);
- fluoksetin (bar për trajtimin e depresionit);
- haloperidol (bar për trajtimin e psikozave të veçanta mendore / psiqike);
- eritromicin (antibiotik);
- ciklosporinë (bar për suprimimin e sistemit imun, për parandalimin e reaksioneve të mospranimit pas transplantit të organeve, gjithashtu i përdorur p.sh. për probleme të caktuara reumatike ose dermatologjike);
- klonidinë (bar për reduktimin e presionit të gjakut ose trajtimin e migrenës);
- verapamil, diltiazem, amiodaron (barna për trajtimin e aritmive);
- kinidinë, disopiramid, meksiletin, propafenon, flekainid (barna për trajtimin e aritmive);
- barna të tjera për uljen e presionit të gjakut. Karvediloli mund të shtojë efektin e barnave të tjera të përdorura për uljen e presionit të gjakut të dhëna njëkohësisht (p.sh. antagonistët e receptorëve alfa-1) dhe barnave që uljen e presionit të gjakut e japin si efekt anësor, p.sh. barbituratet (në trajtimin e epilepsisë), fenotiazinat (për trajtimin e psikozave), antidepresivët triciklidë (në trajtimin e depresionit), barnat vazodilatatorë (barnat për zgjerimin e enëve të gjakut) dhe alkooli;
- insulinë ose antidiabetikë oralë (agjentë për uljen e sheqerit në gjak), meqenëse efekti i tyre për uljen e sheqerit në gjak mund të shtohet dhe të maskohen simptomat e sheqerit të ulët në gjak;
- anestezikë inhalatorë (barnat e përdorura në anestezi);
- simpatomimetikë (barna që shtojnë funksionin e sistemit nervor simpatik);
- dihidropiridina (barna për trajtimin e presionit të lartë të gjakut dhe sëmundjeve të zemrës);
- nitrate (barna për trajtimin e sëmundjeve të zemrës);
- preparate bllokues neuromuskularë (barna të cilat reduktojnë tensionin muskular);
- ergotaminë (bar për trajtimin e migrenës);
- disa tableta kundër dhimbjes (AJS), estrogenë (hormone) dhe kortikosteroidë (hormone adrenale), meqenëse këto në disa rrethana ulin efektin e karvedilolit;
- barna që përbajnë rezerpinë, guanetidinë, metildopa, guanfacinë dhe inhibitorë të monoaminooksidazës (MAOI) për trajtimin e depresionit, meqenëse këto mund të çojnë në një ulje të mëtejshme të rrahjeve të zemrës.

**Marrja e Dilapro me ushqim dhe pije**

Dilapro mund të forcojë efektin e alkoolit.

**Shtatzënia**

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar. Ekziston rezikui i dëmtimit të fëmijës së palindur. Karvediloli duhet të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në qoftë se mjeku e sheh të nevojshme. Prandaj, gjithmonë konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni Dilapro gjatë shtatzënisë.

**Ushqimi me gj**

Karvediloli kalon në qumështin e gjirit dhe prandaj nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit të foshnjes me gj.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Trajtimi me këtë bar kërkon kontrollë të rregullta mjekësore. Në fillim të trajtimit, kur rritet doza ose kur ndryshohet preparati si dhe gjatë ndërveprimit me alkoolin, mund të keni marramendje dhe lodhje. Në qoftë se ju merren mendtë ose ndihen i dobët gjatë marrjes së tabletave, duhet të evitoni drejtimin e automjetit ose punën që kërkon vëmendje të lartë.

#### 3. SI TA MERRNI DILAPRO?

Gjithmonë merreni Dilapro sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Dilapro janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Tabletat duhet të qëlliten me të paktën gjysmë gote ujë. Rekomandohet që Dilapro të merret bashkë me ushqimin në mënyrë që lënda vepruese të merret më ngadalë dhe në këtë mënyrë të minimizohet mundësia e shqetësimeve të qarkullimit të gjakut nëse ngriheni në mënyrë të menjëhershme (efekti ortostatik). Kohëzgjatja e trajtimit përcaktohet nga mjeku. Zakonisht, trajtimi me karvedilol zgjat në kohë dhe duhet që ai mos të ndërpritet në mënyrë të menjëhershme, por gradualisht për 1 – 2 javë.

***Për përdorim vetëm tek të rriturit:***

**Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:**

Insuficiencë kardiake kronike e stabilizuar	Doza ditore
Doza fillestare	14 ditët e para: <p>3.125 mg karvedilol në mëngjes dhe 3.125 mg karvedilol në darkë</p>
Doza normale	Nëse kjo dozë tolerohet, ajo rritet në intervale prej të paktën 2 javësh në: <p>6.25 mg karvedilol në mëngjes dhe 6.25 mg karvedilol në darkë, më pas 12.5 mg karvedilol në mëngjes dhe 12.5 mg karvedilol në darkë, më pas 25 mg karvedilol në mëngjes dhe 25 mg karvedilol në darkë. Do të merret doza maksimale e toleruar nga pacienti.</p>
Doza maksimale në raste të veçanta	25 mg karvedilol në mëngjes dhe 25 mg karvedilol në darkë.

Presion i lartë esencial i gjakut	Doza ditore
Doza fillestare	Në 2 ditët e para: <p>12.5 mg karvedilol një herë në mëngjes.</p>
Doza normale	25 mg karvedilol një herë në ditë në mëngjes
Doza maksimale në raste të veçanta	Minimumi pas 14 ditësh: <p>25 mg karvedilol në mëngjes dhe 25 mg karvedilol në darkë.</p>

***Kujdes! Doza unike prej 25 mg ose doza ditore prej 50 mg karvedilol nuk duhet tejkaluar.***

Angina pectoris kronike, e stabilizuar	Doza ditore
Doza fillestare	Në 2 ditët e para: <p>12,5 mg karvedilol në mëngjes dhe 12,5 mg karvedilol në darkë</p>
Doza normale	25 mg karvedilol në mëngjes dhe 25 mg karvedilol në darkë
Doza maksimale në raste të veçanta	Minimumi pas 14 ditësh: <p>50 mg karvedilol në mëngjes dhe 50 mg karvedilol në darkë.</p>

**Dozimi tek të moshuarit:**

***Në hipertension esencial***

Doza fillestare	Në 2 ditët e para: <p>12,5 mg karvedilol në mëngjes.</p>
Doza normale	Nëse efekti nuk është i mjaftueshëm, doza mund të rritet në intervale prej të paktën 14 ditësh në: <p>12,5 mg karvedilol në mëngjes dhe 12,5 mg karvedilol në darkë, deri në: 25 mg karvedilol në mëngjes dhe 25 mg karvedilol në darkë.</p>
Doza maksimale	Minimumi pas 14 ditësh: <p>25 mg karvedilol në mëngjes dhe 25 mg karvedilol në darkë.</p>

Në fillim të trajtimit, edhe për të moshuarit rekomandohen 12,5 mg karvedilol në ditë. Tek disa pacientë, ky dozim mund të sigurojë ulje të mjaftueshme të presionit të gjakut edhe në terapinë afatgjatë.

***Në angina pectoris kronike të stabilizuar***

Doza maksimale	Në trajtimin afatgjatë <p>25 mg karvedilol në mëngjes dhe 25 mg karvedilol në darkë.</p>
----------------	--

Tek të moshuarit, nuk duhet të tejkalohet doza prej 2 x 25 mg karvedilol, e ndarë gjatë ditës.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Dilapro:**

Në qoftë se keni marrë më shumë Dilapro se sasia që duhet të merrmit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Simptomat e mbidozimit mund të përfshijnë: ndjenjë ligështie si pasojë e presionit tepër të ulët të gjakut, rrahje të ngadalta të zemrës dhe në raste të veçanta serioze, mungesë të rrahjeve të zemrës. Mund të shfaqet gjithashtu vështirësi në fymëmarrie, ngushtim i rugëve të ajrit, pafuqi, nivel i ulët i vetëdijes dhe kriza.

**Në qoftë se keni harruar të merrni Dilapro:**

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(r).

**Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Dilapro:**

Doza e këtij bari nuk duhet të ndryshohet pa udhëzimin e mjekut. Po ashtu, trajtimi nuk duhet të ndërpritet pa udhëzimin e mjekut. Trajtimi me Dilapro nuk duhet ndërprerë në mënyrë të menjëhershme, por duhet të reduktohet gradualisht. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

#### 4. EFЕКTE ANËSORE TË MUNDSHME TË DILAPRO

Si të gjitha barnat e tjera, karvediloli mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Shpeshtësia e efektëve të mundshme anësore tregohet në tabelën më poshtë:

Shumë të zakonshme:	Ndodhin në më shumë se 1 në 10 përdorues
<b>Të zakonshme:</b>	Ndodhin në më pak se 1 në 10, por më shumë se 1 në 100 përdorues
<b>Të pazakonta:</b>	Ndodhin në më pak se 1 në 100, por më shumë se 1 në 1,000 përdorues
<b>Të rralla:</b>	Ndodhin në më pak se 1 në 1,000, por më shumë se 1 në 10,000 përdorues
<b>Shumë të rralla</b>	Ndodhin në më pak se 1 në 10,000 përdorues, përfshirë raste të izoluar

Pjesa më e madhe e efektëve anësore janë të lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose trajtimi ndërpritet. Disa efekte anësore mund të ndodhin në fillim të trajtimit dhe zhduken në mënyrë spontane me vazhdimin e mjekimit.

**Efekte anësore tek pacientët me insuficiencë kardiake kronike të stabilizuar:**

Shumë të zakonshme:

Nivel i rritur i glukozës në gjak tek diabetikët, mbingarkesë në fluide, edemë e gjenerezuar (enjlje e më shumë se një pjesë të trupit) dhe edemë gjenitale, çrregullime të shikimit, rrahje të ngadalta të zemrës, marramendje (p.sh. kur ngrihesh menjëherë), pafuqi, diarre dhe të vjella.

*Të zakonshme:*

Ulje e numrit të pllakëzave të gjakut (trombocitopeni) dhe marramendje.

*Të pazakonta:*

Konstipacion.

*Të rralla:*

Vilani, çrregullime të sistemit përçues të zemrës, përkeqësim i insuficiencës kardiake në fillim të trajtimit dhe përkeqësim i funksionit renal.

Në raste të rralla ka ndodhur insuficiencë renale akute dhe çrregullime në funksionin renal në pacientët me ngushtim arterial dhe / ose dëmtim të funksionit renal.

**Efekte anësore tek pacientët me presion të rritur të gjakut (hipertension esencial) ose me dhimbje në krahavor (angina pectoris kronike, e stabilizuar):**

*Shumë të zakonshme:*

Marramendje (p.sh. kur ngrihesh menjëherë), lodhje, dhimbje koke, rrahje të pakta të zemrës në veçanti në fillim të trajtimit. Sy të thatë (pakësim i lotëve) dhe dhimbje në krahë edhe këmbë.

*Të zakonshme:*

Nivele të rritura të kolesterolit, pafuqi, dhimbje stomaku dhe diarre.

*Të rralla:*

Formulë gjaku e ndryshuar (leukopeni dhe trombocitopeni), edema (enjlje në më shumë se një pjesë të trupit), çrregullime të gjumit, depresion, ndjesi jonormale, duar dhe këmbë të ftohta, hundë e bllokuar, konstipacion, të vjella, përkeqësim i funksionit renal dhe vilani.

*Shumë të rralla:*

Çrregullime të shikimit, irritim i syve, tharje e gojës, vështirësi në urinim dhe impotencë.

*Në raste shumë të rralla,* mund të ndodhin gjithashtu çrregullime në sistemin përçues të zemrës dhe përkeqësim të simptomave tek pacientët me glaukomë ose me sëmundjen e Raynaud (gishtat në fillim marrin një nuancë blu, më pas të bardhë dhe më vonë skuqen dhe dhembin). *Disa reaksione të lëkurës* (p.sh. dermatit alergjik, kruarje dhe inflamacion i lëkurës) mund të ndodhin. Mund të ndodhë psoriazë ose psoriaza paraekzistuese mund të keqësohet. Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

#### 5. SI TA RUANI DILAPRO?

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Dilapro pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani mbi 25°C. Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe në një vend të thatë.

#### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmban Dilapro – Tableta 12,5 mg**

Lënda vepruese është karvedilol. Çdo tabletë përmban 12,5 mg karvedilol. Përbërësit e tjerë janë: celulozë mikrokristalore, stearat magnezii, silicë koloidale anhidër.

**Çfarë përmban Dilapro – Tableta 25 mg**







Lënda vepruese është karvedilol. Çdo tabletë përmban 25 mg karvedilol. Përbërësit e tjerë janë: celulozë mikrokristalore, stearat magnezi, silicë koloidale anhidër.

**Përmbytja e paketimit**

Dilapro 12,5 mg: Kuti me 30 tableta.

Dilapro 25 mg: Kuti me 30 tableta.

**Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:**

	Sipas recetës së mjekut.
	Nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë.
	Mosha e përdorimit mbi 18 vjeç
	Përmbytja.
	Kujdes.
	Forma e tabletës.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:**

**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel/Fax: 00355 4 23 62 800  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u punua për herë të fundit në Nëntor 2013.**