

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CONVAFORT

Convallariae extractum siccum

15,7 mg (0,53 – 0,79 jednostek gołębich), tabletki drażowane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty..
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Convafort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convafort
3. Jak stosować lek Convafort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Convafort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Convafort i w jakim celu się go stosuje

Convafort jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

Convafort zawiera glikozydy kardenolidowe konwalii, które wzmacniają siłę skurczu mięśnia sercowego (działanie inotropowo dodatnie).

Wskazania do stosowania

Lek stosuje się tradycyjnie, wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, nie wymagającej stosowania innych leków, bez objawów zastój krążenia i w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convafort

Kiedy nie stosować leku Convafort

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nie należy stosować preparatu w przypadku, gdy występują:

- hipokaliemia (niedobór potasu)
- hiperkalcemia (nadmiar wapnia w organizmie)
- zaburzenia przewodnictwa serca, np.: częstoskurcz komorowy, migotanie komór serca, blok przedsionkowo-komorowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli nie występuje poprawa lub nasilają się dolegliwości związane z niewydolnością krążenia, np. następuje gromadzenie płynu w organizmie, objawiające się obrzękami nóg, należy wówczas zwrócić się do lekarza, który zdecyduje o dalszej terapii.

UWAGA: Jeżeli wystąpiły objawy poważnej niewydolności serca: ból w okolicy serca rozszerzający się w kierunku ramienia, ból w górnej części jamy brzusznej, ból w okolicy szyi, wystąpienie duszności - należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Lek Convafort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji nie zaleca się łączenia produktu z następującymi lekami: innymi glikozydami nasercowymi, beta-blokerami, blokerami kanału wapniowego.

Zwiększenie siły działania produktu może wystąpić przy równoczesnym stosowaniu chinidyny, soli wapnia, saluretyków, środków przeczyszczających oraz przy długotrwałej terapii glikokortykosteroidami.

Stosowanie leku Convafort z jedzeniem, pić i alkoholem.

Lek należy stosować przed posiłkiem

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

Karmienie piersią

Ze względu na możliwość przechodzenia do mleka matki glikozydów nasercowych nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych na temat wpływu na osoby kierujące pojazdami mechanicznymi i obsługujące maszyny.

3. Jak stosować lek Convafort

Lek stosować doustnie.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek drażowanych 3 razy na dobę, 15 minut przed posiłkiem.

W leczeniu skojarzonym ze strofantyną lek można podawać w odstępach 9 godzin przed i 8 godzin po iniekcji strofantyny.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Convafort

Glikozydy konwalii kumulują się w bardzo małym stopniu, podawane nawet kilkakrotnie w ciągu dnia nie wywołują objawów przedawkowania. Wydalane są przez nerki.

Kilkakrotne przedawkowanie glikozydów konwalii nie powodowało objawów toksycznych, niemniej nie można wykluczyć, że znaczne przedawkowanie może doprowadzić do zatrucia glikozydami nasercowymi.

Objawy zatrucia glikozydami nasercowymi to: wymioty, zaburzenia widzenia, halucynacje i zaburzenia rytmu serca.

W przypadku przyjęcia omyłkowo większej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Convafort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie raportowano występowania działań niepożądanych podczas stosowania leku zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49 21 301, nr faksu: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Convafort

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Convafort

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z ziela konwalii.

1 tabletkę zawiera 15,7 mg wyciągu suchego z ziela konwalii (Convallariae herbae extractum siccum)

DER 10-11:1, ekstrahent etanol 60 % v/v

Substancje pomocnicze to: sacharoza, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian.

Masa drażowa: sacharoza, talk, celulozy octanoftalan, guma arabska, olej rycynowy pierwszego tłoczenia.

Jak wygląda lek Convafort i co zawiera opakowanie

Convafort to białe tabletki drażowane w blistrze z folii PVC/Al.

Opakowanie zawiera 30 tabletek drażowanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68,

tel.: 71 33 57 225

fax: 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 w.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.10.2015 r.