

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carvedilol HEXAL 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg tabletter

carvedilol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carvedilol HEXAL
3. Sådan skal du tage Carvedilol HEXAL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carvedilol HEXAL anvendes til behandling af:

- **forhøjet blodtryk.**
- **kronisk stabil angina pectoris**, en sygdom, der er kendetegnet ved brystmerter.
- **moderat til alvorligt stabilt hjertesvigt (nedsat hjertefunktion)** i tillæg til anden behandling (såsom ACE-hæmmere og vanddrivende midler med eller uden digitalis).

Carvedilol HEXAL tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes for betablokkere.

Note vedrørende brug ved kronisk hjertesvigt:

Carvedilolbehandling må kun startes, hvis patienten er blevet stabiliseret med konventionel basisbehandling for hjertesvigt, dvs. at dosen af den eksisterende standardbehandling skal have været stabil i mindst fire uger før opstart af behandling med carvedilol.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carvedilol HEXAL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Carvedilol HEXAL, hvis:

- du er allergisk over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Hexal(angivet i afsnit 6).

- du nogensinde har haft pibende vejtrækning på grund af astma eller andre lungesygdomme.
- du har svært nedsat hjertefunktion (hævelse af hænder, ankler og fødder), som bliver behandlet med lægemidler, som du får indgivet i blodårerne (intravenøst).
- du har leverproblemer.
- du har hjerteproblemer (for eksempel "hjerteblok", langsom puls eller kardiogen shock). Carvedilol HEXAL er ikke egnet til personer med visse hjerteproblemer.
- du har meget lavt blodtryk.
- du har en blodprop i lungerne, som forårsager bryst smerter og stakåndethed (akut lungeemboli)
- du har en speciel type sjældne bryst smerter (Prinzmetals angina).
- du har fået at vide, at du har højt blodtryk på grund af en tumor nær nyrerne (fæokromocytom).
- du har fået at vide, at du har for meget syre i blodet (en tilstand kaldet metabolisk acidose).
- du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - MAO-hæmmere (for depression).
 - verapamil og diltiazem som injektion (til behandling af hjerteproblemer og til sænkning af blodtrykket).
- du ammer.

Tag ikke Carvedilol HEXAL, hvis et eller flere af ovenstående punkter gør sig gældende for dig. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carvedilol HEXAL, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carvedilol HEXAL hvis:

- Du har lungeproblemer.
- Du har nyreproblemer.
- Du har diabetes (højt blodsukker).
- Du bruger kontaktlinser (du skal være opmærksom på muligheden for reduceret tåreproduktion).
- Du har problemer med dine blodkar (perifer vaskulær sygdom).
- Du nogensinde har haft problemer med din skjoldbruskkirtel.
- Du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion (for eksempel pludselig hævelse med vejtræknings- eller synkebesvær til følge, hævelse af hænder, fødder og ankler eller alvorligt udslæt).
- Du lider af allergi og får desensibiliseringsbehandling.
- Du har problemer med blodomløbet i fingre og tæer (Raynauds syndrom).
- Du har haft en hudlidelse kaldet "psoriasis", efter at du har taget betablokkere.
- Du har en type angina, der kaldes for "Prinzmetals angina".
- Du har en lav hjertefrekvens (puls under 55 slag i minuttet).
- Du har en vækst på en af dine binyrer ("fæokromocytom").
- Du nogensinde har haft en meget alvorlig sygdom med blisterdannelse i huden, munden, øjnene og på kønsdelene (toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og Stevens-Johnsons syndrom (SJS)) i forbindelse med tidligere brug af carvedilol.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carvedilol HEXAL.

Hvis carvedilol anvendes sammen med visse lægemidler, såsom adrenalin, til behandling af allergiske (anafylaktiske) reaktioner, kræver det særlig forsigtighed. Responset på sådanne lægemidler kan være nedsat. Fortæl det straks til lægen, hvis du har sådanne sygdomme eller omstændigheder, da de skal tages i betragtning før eller under behandlingen.

Ophørssymptomer

Behandlingen med carvedilol bør ikke stoppes brat. Dette gælder især patienter med hjertesygdom på grund af nedsat blodstrømning til kranspulsårer. Dosis skal i stedet reduceres gradvist over en periode på 2 uger.

Dopingadvarsel

Brug af carvedilol kan medføre et positivt resultat i forbindelse med dopingkontrol. Det kan være sundhedsskadeligt at anvende carvedilol som dopingmiddel.

Børn og unge

På grund af manglende/utilstrækkelige data vedrørende sikkerhed og virkning er Carvedilol HEXAL ikke anbefalet til brug hos børn og unge under 18 år.

Ældre

Ældre kan være mere følsomme over for carvedilol og skal derfor overvåges tættere.

Brug af andre lægemidler sammen med Carvedilol HEXAL

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Anden hjerte- eller blodtryksmedicin, herunder vanddrivende lægemidler (diuretika), kalciumblokkere (for eksempel diltiazem eller verapamil).
- Lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (for eksempel digoxin og amiodaron).
- Katekolamindepleterende midler (for eksempel reserpin og monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere såsom isocarboxid og phenelzin - anvendes til behandling af depression)).
- Fluoxetin og paroxetin (anvendes til behandling af depression).
- Lægemidler mod diabetes, såsom insulin eller metformin.
- Clonidin (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, migræne og hedsure i overgangsalderen).
- Dihydropyridiner (lægemidler, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk eller angina pectoris).
- Rifampicin (anvendes til behandling af infektioner).
- Ciclosporin eller tacrolimus (anvendes efter en organtransplantation).
- Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er såsom acetylsalicylsyre, indomethacin og ibuprofen).
- Bronkodilatorer af betaagonisttypen (anvendes til behandling af trykken for brystet og pibende vejtrækning på grund af astma eller andre brystlidelser (for eksempel salbutamol og terbutalinulfat)).
- Lægemidler, der reducerer mavesyre (cimetidin).
- Andre lægemidler mod forhøjet blodtryk (f.eks. reserpin, guanethidin, alfa-methyldopa, guanfacin, alfablokkere eller nitroforbindelser).

Brug af Carvedilol HEXAL sammen med mad, drikke og alkohol

Carvedilol bør ikke tages sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Grapefrugt og grapefrugtjuice kan øge niveauet af det aktive stof i blodet og medføre uforudsigelige bivirkninger.

Indtagelse af større mængder alkohol bør også undgås under behandlingen, idet alkohol påvirker carvedilols virkning.

Operationer

Hvis du skal gennemgå en operation, skal du fortælle lægen, at du tager Carvedilol HEXAL. Det skyldes, at visse bedøvelsesmidler kan sænke dit blodtryk, så det bliver for lavt.

Graviditet og amning

Tag ikke Carvedilol HEXAL, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer, medmindre lægen har anvist det.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve svimmelhed, når du tager Carvedilol HEXAL. Der er størst sandsynlighed for dette i starten af behandlingen, eller hvis din behandling bliver ændret, og når du drikker alkohol. Hvis du oplever dette, skal du undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Tal med lægen, hvis du bemærker andre problemer, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, mens du er i behandling med Carvedilol HEXAL.

Carvedilol HEXAL indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Carvedilol HEXAL

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Der findes tabletter med et højere eller lavere indhold af den aktive substans.

Behandling af forhøjet blodtryk

Voksne

- **Startdosis:** 12,5 mg én gang daglig de første 2 dage.
Derefter fortsættes behandlingen med 25 mg én gang daglig.
- **Maksimal dosis:** 25 mg 2 gange daglig.

Ældre

- **Startdosis:** 12,5 mg én gang daglig.
Dosis kan øges gradvist efter behov.
- **Maksimal dosis:** 25 mg 2 gange daglig.

Behandling af angina pectoris

- **Startdosis:** 12,5 mg 2 gange daglig de første 2 dage.
Derefter fortsættes behandlingen med 25 mg 2 gange daglig.
 - **Maksimal dosis:** 50 mg 2 gange daglig
- Ældre: Den maksimale dosis er 25 mg 2 gange daglig.

Behandling af nedsat hjertefunktion

Voksne

- **Startdosis:** 3,125 mg 2 gange daglig.
Afhængig af virkningen kan dosis øges gradvist efter to eller flere uger til: 6,25 mg 2 gange daglig, herefter til 12,5 mg 2 gange daglig efterfulgt af 25 mg 2 gange daglig.
- **Maksimal dosis:** 25 mg 2 gange daglig.
Den maksimale dosis til personer, der vejer over 85 kg, og som ikke har alvorligt nedsat hjertefunktion er 50 mg 2 gange daglig.

Lægen vil holde dig under tæt kontrol i starten af behandlingen, og når dosis øges.

Ikke alvorligt nedsat leverfunktion eller nedsat nyrefunktion

Dosis fastsættes af lægen, som vil tilpasse den individuelt til dig.

Indtagelsesmåde

Tag tabletterne sammen med et glas vand i forbindelse med måltider.

Deling af tabletten

Læg tabletten på et hårdt underlag med delekærven opad (side med aftryk). Tryk med én finger på midten af tabletten, og den vil hermed dele sig i to stykker.

Behandlingsvarighed

Fastsættes af lægen.

Hvis du har taget for meget Carvedilol HEXAL

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Carvedilol HEXAL, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden person har taget nogle af tabletterne. Medbring pakningen.
- Du kan få følgende symptomer, hvis du har taget flere tabletter, end du skulle: langsom puls, svimmelhed eller besvimelsesfornemmelse, kortåndethed, sinusarrest (forbigående ophør af hjerteslag), pibende vejrtrækning eller ekstrem træthed.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol HEXAL

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Carvedilol HEXAL

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden at tale med lægen om det. Lægen vil eventuelt anvise, at du stopper behandlingen gradvist over 1 til 2 uger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du får en eller flere af følgende symptomer:

Symptomer på alvorlige allergiske reaktioner kan omfatte pludselig hævelse af svælg, ansigt, læber og mund, som kan medføre vejrtræknings- eller synkeproblemer.

Brystmerter med kortåndethed, øget svedtendens og kvalme.

Mindre hyppig vandladning med hævelse af benene, hvilket tyder på nyreproblemer.

Alvorlige hudreaktioner, såsom udslæt, hudrødme, blisterdannelse på læberne, omkring øjnene eller i munden, hudafskalning (symptomer på erythema multiforme), sårdannelse i munden, på læberne og på huden (tegn på Stevens-Johnsons syndrom), løsning af hudens øverste lag over hele kroppen (tegn på toksisk epidermal nekrolyse).

Meget lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan medføre krampeanfald eller bevidstløshed.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Svaghed og træthed.
- Hjerterproblemer. Tegnene herpå omfatter brystmerter, træthed, kortåndethed og hævelse af arme og ben.
- Lavt blodtryk. Tegnene herpå omfatter svimmelhed eller besvimelsesfornemmelse.

Svimmelhed, hovedpine, svaghed og træthed optræder som regel i mild grad og oftest i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Infektioner i luftveje (bronkitis), lunger (pneumoni), næse og svælg (øvre luftveje). Tegnene herpå omfatter pibende vejrtrækning, kortåndethed, trykken for brystet og ondt i halsen.
- Urinvejsinfektioner, som kan give vandladningsproblemer.
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi). Tegnene herpå omfatter træthed, bleg hud, hjertebanken (palpitationer) og kortåndethed.
- Vægtøgning.
- Forhøjet kolesterolniveau (ses i en blodprøve).
- Manglende blodsukkerkontrol hos personer med diabetes.
- Nedtrykthed.
- Besvimelse.
- Synsproblemer, ømme eller tørre øjne på grund af nedsat tåresekretion.
- Langsom puls.
- Svimmelhed eller besvimelsesfornemmelse, når du rejser dig op.
- Væskeophobning. Tegnene herpå omfatter: generel hævelse af hele kroppen, hævelse af enkelte kropsdele såsom hænder, fødder, ankler og ben og øget mængde blod i kroppen.
- Problemer med blodomløbet i arme og ben. Tegnene herpå omfatter kolde hænder og fødder, blegthed, snurren og smerter i fingrene og smerter i benene, som forværres, når du går.
- Vejrtrækningsproblemer.
- Kvalme eller opkastning.
- Diarré.
- Mavesmerter/fordøjelsesbesvær.
- Smerter, muligvis i hænder og fødder.

- Problemer med nyrerne, herunder ændringer i vandladningshyppighed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Søvnforstyrrelser.
- Mareridt.
- Hallucinationer, forvirring.
- Snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder.
- Hudproblemer, herunder hududslæt, der kan dække en stor del af kroppen, knudret udslæt (nældefeber), kløe og tørre hudpletter.
- Manglende evne til rejsning (impotens).
- Forstoppelse.
- Forstyrrelser i stimulusoverledningen mellem øvre og nedre hjertekamre.
- Brystsmerter på grund af forsnævrede blodkar i hjertet (angina).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Lavt antal blodplader. Tegnene herpå omfatter tendens til blå mærker og næseblod.
- Tilstoppet næse, pibende vejrtrækning og influenzalignende symptomer.
- Mundtørhed.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Lavt antal af alle typer hvide blodlegemer. Tegnene herpå omfatter infektioner i mund, gummer, svælg og lunger.
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed). Tegnene herpå kan omfatte vejrtræknings- eller synkeproblemer forårsaget af pludselig hævelse af svælg eller ansigt eller hævelse af hænder, fødder og ankler.
- Leverproblemer, hvilket ses i en blodprøve.
- Nogle kvinder kan opleve problemer med kontrol over blære og vandladning (urininkontinens). Dette bliver som regel bedre, når behandlingen stoppes.
- Visse typer af psykiske lidelser (psykoser).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Hårtab.
- Øget svedtendens (hyperhidrose).

Carvedilol HEXAL kan også medføre, at personer, der har en meget mild form for sukkersyge kaldet "latent diabetes", udvikler tegn på sukkersyge.

Carvedilol HEXAL kan også medføre sinusarrest (sinusknuden er hjertets 'pacemaker', som styrer hjertets sammentrækninger og regulerer hjertefrekvensen) hos prædisponerede patienter (f.eks. ældre patienter eller patienter med langsom hjertefrekvens (bradykardi), dysfunktionel sinusknude eller hjerterytmeforstyrrelser).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen eller beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Polyethylen (PE-HD) beholder:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Blisterkortet:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carvedilol HEXAL indeholder:

- Aktivt stof: Carvedilol. Hver tablet indeholder henholdsvis 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg carvedilol.
 - Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; mikrokrySTALLinsk cellulose; crospovidon; povidon K30; silica, kolloid, vandfri og magnesiumstearat.
- Farvestoffer:
- Carvedilol HEXAL 6,25 mg: jernoxid, gul (E 172).
 - Carvedilol HEXAL 12,5 mg: jernoxid, rød (E 172) og jernoxid, gul (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Carvedilol HEXAL 6,25 mg er en gul, rund, hvælvet tablet med delekærv, der er mærket C2 på den ene side.

Carvedilol HEXAL 12,5 mg er en gammelrosa, rund, hvælvet tablet med delekærv, der er mærket C3 på den ene side.

Carvedilol HEXAL 25 mg er en hvid, rund, hvælvet tablet med delekærv, der er mærket C4 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Tabletbeholder med låg i polyethylen (PE/HD): 28, 30, 60, 100, 250 og 500 tabletter.

Blister (Al/PVC): 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 30. april 2025