

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Carvedilol Teva 3,125 mg, 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Carvedilol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Carvedilol Teva tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes betablokkere. Betablokkere får dine blodårer til at slappe af og udvide sig og nedsætter din puls, hvorved dit hjerte slår langsommere, og dit blodtryk sænkes.

Carvedilol Teva anvendes til:

- behandling af brystmerter (angina)
- behandling af forhøjet blodtryk.
- Carvedilol Teva kan også bruges som supplerende behandling ved behandling af nedsat hjertefunktion.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CARVEDILOL TEVA

Tag ikke Carvedilol Teva:

- hvis du er allergisk over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af eller har lidt af astma eller andre lungesygdomme, medmindre du forinden har rådført dig med din læge eller med apotekspersonalet.
- hvis du har problemer med hjertet (f.eks. ”hjerteblok” eller ustabil hjertesvigt), da Carvedilol Teva ikke egner sig til personer med visse typer hjerteproblemer.
- hvis du har en usædvanlig langsom puls (mindre end 50 slag i minuttet) eller meget lavt blodtryk (systolisk blodtryk under 85 mmHg), der nogle gange kan forårsage svimmelhed, besvimelse eller en fornemmelse af at være ør, når du rejser dig op.
- hvis du får verapamil eller diltiazem via indsprøjtning eller infusion (ved hjælp af et drop).
- hvis du har et problem med syreniveauet i blodet (metabolisk acidose).
- hvis du har leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carvedilol Teva:

- hvis du har sukkersyge, da advarselssignalerne ved for lavt blodsukker er mindre tydelige end normalt.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har Raynauds syndrom eller perifer vaskulær sygdom, der gør, at dine hænder og fødder bliver kolde, eller at det stikker og prikker i dem.
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- hvis du tidligere har haft alvorlige allergiske reaktioner, eller du gennemgår desensibiliseringsbehandling (langsom tilvænning til det, du er allergisk overfor) for at forebygge allergi, f.eks. mod hvepse- eller bistik.
- hvis du har psoriasis (områder med fortykket og skællet hud).
- hvis du bruger kontaktlinser, da Carvedilol Teva kan give tørre øjne.
- hvis du har haft problemer med at tage debrisoquin (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk).
- hvis du har et fækromocytom (en svulst i en af dine binyrer), medmindre dette er tilstrækkeligt kontrolleret med medicin.
- hvis du lider af en særlig type brystsmerte kaldet Prinzmetals angina.
- hvis du har meget langsom puls (mindre end 50 slag i minuttet).

Brug af anden medicin sammen med Carvedilol Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette skyldes, at Carvedilol Teva kan have indflydelse på nogle lægemidlers virkemåde. Andre lægemidler kan også have indflydelse på, hvordan Carvedilol Teva virker.

Tal med din læge, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler:

- andre lægemidler til behandling af dit hjerte eller forhøjet blodtryk, i særdeleshed
 - antiarytmika (mod ændret hjerterytme), f.eks. amiodaron
 - calciumkanalblokkere, f.eks. amlodipin, diltiazem, verapamil, nifedipin
 - hjertemedicin, f.eks. digoxin
 - nitrater, f.eks. glyceryltrinitrat
 - guanethidin, reserpin, methyldopa
 - clonidin
- monoaminoxidase-hæmmere (til behandling af depression), f.eks. moclobemid
- barbiturater (sovemiddel), f.eks. amylobarbiton
- phenothiaziner (mod opkastning og kvalme), f.eks. prochlorperazin
- antidepressiva (til behandling af depression), f.eks. amitriptylin, fluoxetin
- ciclosporin (anvendes efter organtransplantation)
- insulin eller tabletter til behandling af sukkersyge
- nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), f.eks. ibuprofen (mod smerter, stivhed og betændelse i ømme knogler, led og muskler)
- kortikosteroider (til hæmning af betændelse, f.eks. beclometason)
- østrogenbehandlinger (bruges som prævention eller hormonsubstitutionsbehandling)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- ketoconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- haloperidol (til behandling af psykiske sygdomme)
- erythromycin (et antibiotikum til behandling af bakterielle infektioner)
- sympatomimetika (stof, der efterligner nervesystemet), f.eks. ephedrin eller bronkodilaterende beta-agonister
- ergotamin (til behandling af migræne)
- neuromuskulære blokkere (muskelfslappende præparater anvendt i narkose), f.eks. atracuriumbesilat
- vasodilaterende midler (midler til udvidelse af blodkar)
- guanfacin (til behandling af forhøjet blodtryk).

Hvis du skal opereres og lægges i narkose, skal du fortælle hospitalet eller tandlægen, at du tager Carvedilol Teva.

Brug af Carvedilol Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Carvedilol Teva.

Graviditet og amning

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. Du bør ikke tage denne medicin, medmindre din læge har rådet dig til det.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carvedilol Teva kan virke sløvende i større eller mindre grad, og du kan føle dig svimmel, når du tager Carvedilol Teva. Sandsynligheden for dette er størst, når du påbegynder behandlingen, eller hvis behandlingen ændres, og når du drikker alkohol. Hvis dette er tilfældet for dig, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Carvedilol Teva indeholder lactose

Patienter, som er overfølsomme over for **lactose** skal være opmærksomme på, at Carvedilol Teva indeholder en lille mængde lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CARVEDILOL TEVA

Tag altid Carvedilol Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Tabletterne bør tages med et glas vand.
- Din læge vil måske kontrollere dig i begyndelsen af behandlingen, eller hvis din dosis øges. Denne kontrol kan omfatte urin- og blodprøver.

Den sædvanlige dosis er:

Forhøjet blodtryk

- **Voksne:** Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg én gang dagligt i de 2 første dage, hvorefter den anbefalede dosis er 25 mg én gang dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis gradvist. Den maksimale dosis pr. gang er 25 mg, og den maksimale dosis pr. dag er 50 mg.
- **Ældre:** Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg én gang dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis gradvist.

Angina

- **Voksne:** Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg 2 gange dagligt i 2 dage, hvorefter den anbefalede dosis er 25 mg 2 gange dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis gradvist. Den maksimale daglige dosis er 50 mg 2 gange dagligt.
- **Ældre:** Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg 2 gange dagligt i 2 dage, hvorefter den anbefalede dosis er 25 mg 2 gange dagligt, hvilket er den maksimale daglige dosis.

Nedsat hjertefunktion

Tabletterne skal tages med mad for at reducere risikoen for, at dit blodtryk falder, når du rejser dig op, da du kan blive svimmel, ør eller besvime.

- **Voksne:** Den sædvanlige startdosis er 3,125 mg 2 gange dagligt i 2 uger. Din læge kan evt. gradvist øge din dosis til 25 mg 2 gange dagligt. Den maksimale dosis er 25 mg 2 gange dagligt for patienter med en kropsvægt på under 85 kg. Patienter, der har en kropsvægt på over 85 kg, kan tage en maksimaldosis på 50 mg 2 gange dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er muligt, at din læge vil ordinere en lavere dosis, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.

Ældre

Det er muligt, at din læge vil kontrollere dig grundigere.

Brug til børn og unge (under 18 år)

Børn og unge under 18 år bør ikke tage Carvedilol Teva.

Hvis du har taget for mange Carvedilol Teva

Du skal straks kontakte nærmeste skadestue eller din læge, hvis du (eller en anden) tager en stor samlet mængde tabletter, eller hvis du tror, at et barn har slugt én af tabletterne. En overdosis kan forårsage lavt blodtryk (og resultere i svimmelhed, rysten og svaghedsfølelse), hvæsende vejrtrækning, opkastning, krampeanfald, meget langsom puls, hjertesvigt/-anfald, åndedrætsproblemer og besvimelse.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis Carvedilol Teva, så tag den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er ved at være tid til at tage den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Carvedilol Teva

Du må ikke pludselig holde op med at tage dine tabletter, da dette kan give bivirkninger. Hvis behandlingen skal standses, vil din læge gradvist reducere din dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er mindre sandsynlige, hvis du er i behandling for hjertekrampe (angina) eller forhøjet blodtryk, end hvis du er i behandling for nedsat hjertefunktion.

Mulige bivirkninger hos patienter, der bliver behandlet for nedsat hjertefunktion:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- svimmelhed
- hovedpine
- hjerteproblemer
- følelse af svækkelse eller træthed
- lavt blodtryk (følelse af svimmelhed eller af at være ør)
- langsom hjerterytme, svimmelhed eller besvimelse, når du rejser dig op (som følge af for lavt blodtryk).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- infektioner i luftvejene (bronkitis), lungerne (lungebetændelse), næse og hals
- urinvejsinfektioner
- blodmangel
- vægtøgning
- forhøjet kolesterolindhold i blodet
- manglende kontrol af blodsukker hos personer med sukkersyge
- nedtrykthed
- problemer med synet, ømme eller tørre øjne, øjenirritation
- langsom hjerterytme
- hævede hænder, ankler eller fødder
- kredsløbsproblemer, væskeophobning

- besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op (som følge af for lavt blodtryk)
- forværring af kolde hænder og fødder hos patienter, der lider af Raynauds syndrom eller kredsløbsproblemer
- vejrtrækningsproblemer
- kvalme, uro i maven, opkastning
- diarré
- smerter i hænder, fødder
- nyreproblemer, herunder ændringer i vandladningen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- søvnproblemer
- svimmelhed, besvimelse
- snurrende fornemmelse eller følelsesløshed
- hjerteproblemer, smerter i brystet
- hudproblemer (hududslæt, kløe, områder med tør hud)
- hårtab
- impotens (problemer med at få eller opretholde erektion).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- nedsat antal blodplader (der medfører usædvanlige blødninger eller uforklarlige blå mærker)
- tilstoppet næse.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- lavt antal hvide blodlegemer
- allergiske reaktioner
- ændringer i leverfunktion (konstateret ud fra prøver)
- problemer med at holde på vandet (inkontinens hos kvinder)
- udslæt i huden, omkring mund, øjne og på kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom: sjælden hudsygdom med blæreformet udslæt og betændelse i huden samt blødning i og omkring munden, øjne, næse og kønsdele) eller kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse: alvorligt hududslæt, som først ses på kroppen som smertefulde, rødlige pletter, der udvikler sig til blærer og afskalning af hud. Hududslættet er ofte ledsaget af feber og kulderystelser, ømme muskler og en generel følelse af ubehag eller erythema multiforme: et alvorligt hududslæt, der kan forekomme i munden og andre steder på kroppen. Hudforandringerne ses som røde, ofte kløende pletter (minder om udslæt som ved mæslinger), der starter på arme og ben og nogen gange i ansigtet og på resten af kroppen. Pletterne kan have blærer og udvikle sig til hævede, røde pletter med en hvid midte. Hududslættet ledsages ofte af feber, ondt i halsen, hovedpine og/eller diarré.

Der kan forekomme ændringer i blodsukkerniveauet og nedsat blodsukkerkontrol hos patienter med sukkersyge.

Du bør fortælle din læge, hvis dine symptomer eller din tilstand forværres, da dosis af dine øvrige lægemidler eller Carvedilol Teva måske skal ændres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke Carvedilol Teva efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Der kan stå en forkortelse for udløbsdato (f.eks. Exp) på æsken og blisterkortet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Carvedilol Teva indeholder:

- Det aktive stof er carvedilol.
- Hver 3,125 mg tablet indeholder 3,125 mg af det aktive stof carvedilol.
- Hver 6,25 mg tablet indeholder 6,25 mg af det aktive stof carvedilol.
- Hver 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg af det aktive stof carvedilol.
- Hver 25 mg tablet indeholder 25 mg af det aktive stof carvedilol.
- De øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, povidon, crospovidon, silica, kolloid vandfri og magnesiumstearat. Tabletterne indeholder følgende farvestoffer:
 - 3,125 mg tabletter: gul og rød jernoxid (E172)
 - 6,25 mg tabletter: gul jernoxid (E172)
 - 12,5 mg tabletter: rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Carvedilol Teva er runde, flade tabletter med delekærv på den ene side og præget på den anden side med "CVL" øverst. Derudover:

- *3,125 mg tabletter*: lys ferskenfarve med "T1" nederst
 - *6,25 mg tabletter*: lysegul til gul med "T2" nederst
 - *12,5 mg tabletter*: marmoreret, lys murstensrød med "T3" nederst
 - *25 mg tabletter*: hvid til råhvid med "T4" nederst.
-
- 3,125 mg tabletterne fås i pakningsstørrelser med 28, 30, 50 og 100 tabletter.
 - 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg tabletterne fås i pakningsstørrelser med 14, 28, 30, 50, 56 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien Carvedilol Teva 6.25mg, 12.5mg Tabletten

Danmark	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletter
Italien	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Compresse
Polen	Carvedilolum 123ratio, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tabletki
Portugal	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Comprimidos
Slovakiet	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
Spanien	Carvedilol Teva 6.25mg & 25mg Comprimidos EFG
Storbritannien	Teva Carvedilol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tablets
Sverige	Carvedilol Teva 25mg Tablett
Tyskland	Carvedilol-Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletten
Tjekkiet	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
Ungarn	Carvol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tableta

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 05/2017.