

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Carvedilol STADA 3,125, 6,25, 12,5 & 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 Carvedilol STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Overview over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Carvedilol STADA tabletter tilhører en gruppe lægemidler kaldet beta-blokkere. De virker afslappende og udvidende på blodkarrene og forebygger for hurtig hjerterytme.

Carvedilol STADA anvendes:

- til behandling af forhøjet blodtryk
- til behandling af kronisk stabil angina pectoris (hjertekrampe forårsaget af utilstrækkelig blodtilførsel til hjertemuskulaturen, også kaldet koronar hjertesygdom)
- til behandling af moderat til svær kronisk nedsat hjertefunktion i kombination med andre lægemidler (når hjertet ikke pumper tilstrækkeligt godt og det forårsager symptomer som hævelser af anklerne og vejtrækningsbesvær).

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

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

Tag ikke Carvedilol STADA tabletter

- hvis du er allergisk over for carvedilol eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (se punkt 6).
- hvis du har svært nedsat hjertefunktion, der kræver intravenøs medicinering (medicin givet som injektion direkte i en blodåre).
- hvis du nogensinde har oplevet vejtrækningsbesvær, hvæsende vejtrækning eller astma.
- hvis du har lungesygdomme, som f.eks. KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom) som forårsager forsnævring af luftvejene og vejtrækningsbesvær
- hvis du lider af alvorlig leversygdom som kræver behandling

- hvis du har en overledningsdefekt i hjertet (hjerterblok), eller en tilstand kaldet syg sinus syndrom.
- hvis du lider af alvorlig bradykardi (meget langsom hjerterytme), med færre end 50 hjerteslag i minuttet
- hvis du har kardiogen shock (meget lavt blodtryk forårsaget af hjertesygdom)
- hvis du har meget lavt blodtryk (systolisk/øvre blodtryk under 85 mmHg).
- hvis du har metabolisk acidose (blodet er mere surt end normalt, som når blodsukkeret stiger hos diabetikere).
- hvis du skal have indsprøjtninger (direkte i en vene) af verapamil eller diltiazem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Carvedilol STADA tabletter.

Fortæl lægen hvis du lider af eller tidligere har lidt af nogle af følgende tilstande eller sygdomme:

- hjertesvigt (når hjertet ikke er i stand til at pumpe blodet tilstrækkeligt rundt i kroppen), som forårsager symptomer som hævelse af ankler eller åndenød
- nedsat nyrefunktion
- nylig myokardieinfarkt og hjertesvigt som følge heraf
- KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom) – din medicin kan skulle justeres
- diabetes – din medicin kan skulle justeres og symptomerne på hypoglykæmi (for lavt blodsukker) kan være sløret
- kredsløbsproblemer af ekstremiteter (kolde hænder og fødder)
- Raynauds syndrom (smertende fingre eller tæer, som først bliver blålige, derefter hvide og til sidst rødlige)
- overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyreodisme eller tyreotoksikose)
- bedøvelse (anæstesi) eller større operation planlagt
- langsom hjerterytme (færre end 55 slag i minuttet)
- lavt blodtryk i stående stilling, som forårsager svimmelhed eller besvimelse (ortostatisk hypotension)
- første grads hjerterblok
- inflammatorisk hjertesygdom
- problemer med hjerteklapperne
- forsnævring af blodtilførslen gennem eller fra hjertet.
- forhøjet blodtryk, som skyldes en underliggende sygdom (sekundær hypertension)
- tidligere oplevet alvorlig allergisk reaktion eller hvis du er i behandling med desensibilisering mod visse allergener
- psoriasis – symptomerne kan forværres
- hvis du bruger diltiazem, verapamil, eller anden medicin til at kontrollere hjerterytmen (se også afsnit ”Brug af anden medicin sammen med Carvedilol STADA”)
- fæokromocytom: Dette er en svulst, der forårsager en kraftig stigning af blodtrykket.
- hvis du bruger kontaktlinser – carvedilol kan nedsætte tåreproduktionen og udtørre øjnene

Du bør ikke pludseligt stoppe behandlingen med Carvedilol STADA. Dette er især vigtigt, hvis du har iskæmisk hjertesygdom (utilstrækkelig blodtilførsel til hjertemusklen).

Brug af anden medicin sammen med Carvedilol STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette er fordi Carvedilol STADA tabletter kan påvirke andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke, hvor godt carvedilol virker.

Vær særlig opmærksom, og fortæl det til din læge, hvis du anvender nogle af de lægemidler, der er opført her:

- amiodaron eller anden medicin mod uregelmæssig hjerterytme
- digoxin eller digitoxin (mod hjertesvigt)

- diltiazem eller verapamil (mod forhøjet blodtryk og hjerteproblemer)
- amlodipin, felodipin, nifedipin og lignende calciumkanal blokkere så som (mod forhøjet blodtryk)
- anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk
- insulin eller tabletter til behandling af diabetes
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (antibiotika)
- cimetidin (til behandling af halsbrand eller mavesår)
- ketoconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- fluoxetin (antidepressiva)
- haloperidol (antipsykotika)
- reserpin, guanetidin, methyldopa eller guanfacin (centralt virkende medicin mod forhøjet blodtryk)
- clonidin (mod mange sjældne behandlingskrævende tilstande)
- moclobemid eller phenelzin (MAO-hæmmere til behandling af depression)
- ciclosporin (til undertrykkelse af immunforsvaret)
- ergotamin (til behandling af migræne eller for lavt blodtryk)
- nitrater (til behandling af angina pectoris)
- medicin til behandling af psykoser (phenotiaziner), depression (tricykliske antidepressiva) eller epilepsi (barbiturater)
- non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID)
- kortikosteroider til indtagelse gennem munden eller som injektion
- østrogener (kvindelige kønshormoner)
- medicin til behandling af allergiske reaktioner (adrenalin) – effekten af disse kan være nedsat
- medicin til udvidelse af luftvejene; beta-agonist bronkiedilaterende middel (anvendes mod trykken i brystet og hvæsende vejrtrækning pga. astma eller andre tilstande i luftvejene (for eksempel salbutamol og terbutalin)).

Fortæl din læge at du tager Carvedilol STADA, hvis du skal have bedøvelse eller opereres.

Brug af Carvedilol STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Carvedilol STADA kan øge virkningen af alkohol. Derfor bør du undgå at drikke alkohol under behandlingen med Carvedilol STADA.

Graviditet og amning

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

Det anbefales ikke at anvende Carvedilol STADA, hvis du er gravid. Tal straks med lægen, hvis du bliver gravid mens du anvender dette lægemiddel.

Ammende mødre bør ikke anvende Carvedilol STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carvedilol STADA kan forårsage bivirkninger (se punkt 4 "Bivirkninger"), som kan nedsætte din opmærksomhed, såsom svimmelhed, besvimelse, hovedpine, eller føle sig sløv. Hvis sådanne bivirkninger opstår, undgå at køre og andre aktiviteter som kræver opmærksomhed og koordination. Bivirkningerne opstår typisk i begyndelsen af behandlingen eller efter øgning af dosis af Carvedilol STADA.

Carvedilol STADA indeholder lactose (mælkesukker) og saccharose (sukker)

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

3. Sådan skal du tage Carvedilol STADA

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:

Forhøjet blodtryk

Carvedilol STADA kan anvendes alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk. Tabletterne kan tages 1 gang dagligt.

Voksne

Den anbefalede startdosis er 12,5 mg en gang daglig i de første 2 dage. Behandlingen fortsættes herefter med en dosis på 25 mg en gang daglig. Om nødvendigt kan lægen øge dosis med minimum 2 ugers interval. Den maksimalt anbefalede enkeltdosis er 25 mg. Den maksimalt anbefalede dagdosis er 50 mg.

Ældre

Den anbefalede startdosis er 12,5 mg en gang daglig i de første 2 dage. Denne er muligvis tilstrækkelig til at kontrollere dit blodtryk. Om nødvendigt kan lægen øge dosis med minimum 2 ugers interval.

Kronisk stabil angina pectoris (koronar hjertesygdom)

Tabletterne skal tages 2 gange daglig.

Voksne

Startdosis er 12,5 mg 2 gange daglig i de første to dage. Behandlingen skal fortsætte ved en dosering på 25 mg 2 gange daglig. Hvis nødvendigt, kan din læge øge dosis med minimum 2 ugers interval. Den højest anbefalede dosis er 100 mg daglig, delt i 2 doser a 50 mg.

Ældre

Den anbefalede startdosis er 12,5 mg 2 gange daglig i de første to dage. Behandlingen skal derefter fortsættes med en dosering på 25 mg 2 gange daglig, som er den højest anbefalede dosis.

Hjertesvigt

Hvis din hjertefunktion er moderat til svært nedsat (i følge undersøgelser foretaget af lægen), kan du få ordineret Carvedilol STADA som supplement til din øvrige behandling.

Behandlingen startes med en dosis på 3,125 mg 2 gange dagligt i 2 uger. Hvis denne dosis tåles i mindst 2 uger, vil dosis blive øget til 6,25 mg 2 gange dagligt. Yderligere øgning af dosis kan gøres med minimum 2 ugers intervaller, afhængigt af hvor godt du tåler medicinen. Den maksimale dosis afhænger af din vægt. Den maksimale dosis er 25 mg 2 gange dagligt, hvis du vejer under 85 kg. Vejer du over 85 kg, er den maksimale dosis 50 mg 2 gange dagligt.

Symptomerne på dit hjertesvigt kan forbigående blive forværret ved opstart af behandlingen eller ved dosisøgning. Dette kan især opstå hvis du har alvorligt hjertesvigt og er i behandling med høje doser vanddrivende middel. Dette betyder ikke, at du er nødt til at stoppe behandlingen. Lægen vil ændre på dosis af de andre lægemidler, du anvender, hvis dette opstår.

Fortæl lægen hvis du oplever meget langsom hjerterytme (færre end 50 slag i minuttet). Det kan være nødvendigt at ændre dosis af Carvedilol STADA og de øvrige lægemidler, du anvender.

Hvis det bliver nødvendigt at afbryde behandlingen i mere end 2 uger, skal du igen starte med den laveste dosis. Dosis kan så gradvist øges ligesom tidligere.

Nedsat nyrefunktion eller nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Lægen vil informere om hvilken dosis du skal tage.

Brug hos børn og unge

Carvedilol STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke er tilstrækkelig data hos disse patienter.

Ældre

Din læge vil overvåge dit velbefindende mere omhyggeligt, da du kan være mere følsom over for Carvedilol STADAs virkning.

Indgivelsesmåde

Tabletterne synkes med en passende mængde vand. Tabletterne må ikke tygges. Tabletterne kan tages sammen med et måltid eller på tom mave.

6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg: Tabletterne kan deles i lige store doser.

Hvis du har taget for mange Carvedilol STADA tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Carvedilol STADA, end der står i denne information (og du føler dig utilpas). Medbring pakningen, indlægssedlen og overskydende tabletter.

Symptomerne på overdosering kan være:

- meget lavt blodtryk,
- meget langsomt hjerteslag
- hjertesvigt
- besvær med at trække vejret
- tab af bevidsthed
- opkastning
- krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol STADA tabletter

Har du glemt at tage dine Carvedilol STADA tabletter, skal du blot fortsætte med din sædvanlige dosis - tag ikke dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Carvedilol STADA

Du må ikke stoppe med at tage Carvedilol STADA, med mindre lægen siger du skal. Hvis du pludseligt stopper med at tage Carvedilol STADA, kan symptomerne på din sygdom blive forværret. Lægen vil informere om hvordan du skal nedtrappe og stoppe med dette lægemiddel.

Spørg lægen eller på apoteket 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.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- hovedpine
- forværring af hjertesvigt (kortåndethed eller hævede ankler)
- lavt blodtryk
- træthed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- bronkitis, lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion

- vægtøgning, øgning af serumkolesterol niveauer, glucose intolerance, øget eller nedsat blodsukker i blodet (hos diabetikere), anæmi (fald i antallet af røde blodceller)
- depression, nedtrykthed
- nedsat syn, nedsat produktion af tårevæske (tørre øjne), øjenirritation
- langsom hjerterytme, ødem (vand i kroppen), lavt blodtryk i stående stilling (ortostatisk hypotension)
- nedsat kredsløb i arme og ben (kolde fingre eller fødder (Claudicatio intermittens))
- Raynaud's syndrom (smertende fingre eller tæer, som først bliver rødlige, derefter blålige og til sidst hvide)
- åndedrætsbesvær (dyspnø), pulmonær ødem, forværring af astmasymptomer
- kvalme, opkastning, diarré, halsbrand, mavesmerter
- smerter i arme og ben, generelle smerter
- nedsat nyrefunktion, nyresvigt, problemer med vandladning

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- søvnforstyrrelser
- følelse af at besvime, besvimelse, prikkende fornemmelse i arme og ben (paræstesi)
- smerter i brystet (angina pectoris)
- allergiske hudreaktioner: eksantem, urticaria og kløe
- psoriasis, psoriasis lignende hudproblemer
- hårtab
- problemer med potensen

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- nedsat mængde blodplader (kan forårsage lethed til blå mærker eller næseblod)
- tilstoppet næse

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- nedsat mængde hvide blodlegemer (kan forårsage symptomer på infektion, uforklarlig feber, ondt i halsen)
- overfølsomhed (allergiske reaktioner)
- stigning i niveauet af leverenzymmer (ALAT, ASAT, GGT)
- urininkontinens
- alvorlig tilstand med vabler på huden, mund, øjne og kønsdele (f.eks. erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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 Carvedilol STADA utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måneden.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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 STADA indeholder:

Det virksomme indholdsstof er carvedilol.

Carvedilol STADA 3,125 mg tabletter indeholder 3,125 mg carvedilol

Carvedilol STADA 6,25 mg tabletter indeholder 6,25 mg carvedilol

Carvedilol STADA 12,5 mg tabletter indeholder 12,5 mg carvedilol

Carvedilol STADA 25 mg tabletter indeholder 25 mg carvedilol

De øvrige indholdsstoffer er:

- Saccharose
- Lactosemonohydrat
- Povidon K25
- Crospovidon
- Vandfri kolloid Silica
- Magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Carvedilol STADA 3,125 mg tabletter er runde, let buede, hvide tabletter med skråkant.

Carvedilol STADA 6,25 mg tabletter er ovale, let buede, hvide tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "S2" på den anden side. Tabletterne kan deles i lige store doser.

Carvedilol STADA 12,5 mg tabletter er ovale, let buede, hvide tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "S3" på den anden side. Tabletterne kan deles i lige store doser.

Carvedilol STADA 25 mg tabletter er runde, let buede, hvide tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i lige store doser.

Carvedilol STADA findes i blisterpakninger med:

Carvedilol STADA 3,125 mg: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter eller 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1, 100x1, 120x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 tabletter (enkeltdosisblister).

Carvedilol STADA 6,25 mg: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter eller 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 120x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 tabletter (enkeltdosisblister).

Carvedilol STADA 12,5 mg: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter eller 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1, 100x1, 120x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 tabletter (enkeltdosisblister).

Carvedilol STADA 25 mg: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter eller 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 32x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 tabletter (enkeltdosisblister).

Ikke alle pakninger markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland.

Repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Østrig	Carvedilol "Stada" 6,25 / 12,5 / 25 mg - Tabletten
Belgien	Carvedilol EG 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg tabletten
Danmark	Carvedilol STADA 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg Tabletter
Finland	Carvedilol Stada 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg
Tyskland	Carvedilol STADA 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg Tabletten
Island	Carvedilol STADA 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg töflur
Italien	Carvedilolo EG 6,25 / 25 mg compresse
Luxemborg	Carvedilol EG 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg
Holland	Carvedilol CF 6,25 / 25 mg
Portugal	Carvedilol Ciclum 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg comprimidos

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2019.