

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carvedilol Krka 3,125 mg tabletter

Carvedilol Krka 6,25 mg tabletter

Carvedilol Krka 12,5 mg tabletter

Carvedilol Krka 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 Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Carvedilol Krka indeholder et lægemiddel, der kaldes carvedilol. Det tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes "betablokkere".

Carvedilol Krka anvendestil behandling af følgende:

- Kronisk hjertesvigt.
- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Angina (brystsmerter eller ubehag som opstår, når dit hjerte ikke får nok ilt).

Carvedilol Krka virker ved at få blodårerne til at slappe af og udvides.

- Dette hjælper med at sænke blodtrykket.
- Hvis du har kronisk hjertesvigt, letter det hjertets arbejde med at pumpe blodet rundt i kroppen.
- Hvis du har angina, hjælper det med at stoppe brystsmerter.

Din læge kan give dig andre lægemidler såvel som Carvedilol Krka til behandling af din tilstand.

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

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

Tag ikke Carvedilol Krka

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

- hvis din nedsatte hjertefunktion nyligt er forværret (du har alvorlig væskeophobning eller åndenød, selv i siddende stilling) og du får lægemiddel i en blodåre for at få hjertet til at arbejde bedre.
- hvis du tidligere har haft hvæsende vejrtrækning som følge af astma eller obstruktiv lungesygdom.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har visse typer af forstyrrelser i hjertets overledningssystem (såkaldt anden og tredje grads atrioventrikulær [AV]-blokering [hvis ikke en pacemaker er monteret] eller SA-blokering).
- hvis du har alvorligt nedsat hjertefunktion (kardiogent shock)
- hvis du har meget lav puls
- hvis du har meget lavt blodtryk.
- hvis du har problemer med surhedsgraden i dit blod ("metabolisk acidose").
- hvis du har en svulst på en af dine binyrer ("fæokromocytom") og det ikke er behandlet med medicin.
- hvis De har fået at vide, at De har en tilstand, der kaldes Prinzmetal angina (brystsmerter fra hjertet, som opstår i hvile).
- hvis De har alvorlig perifer kredsløbsforstyrrelse (arterierne er beskadigede eller blokerede, og kan ikke forsyne kroppen med det nødvendige blod).
- hvis du får infusion (drop) med verapamil eller diltiazem.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker, før du tager Carvedilol Krka.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- du har ustabil kardiovaskulær funktion efter myokardieinfarkt.
- du har nyreproblemer.
- du har sukkersyge (højt blodsukker).
- du bruger kontaktlinser.
- du har problemer med blodkarrene (perifer vaskulær sygdom).
- du nogensinde har haft problemer med skjoldbruskkirtlen.
- du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion (f.eks. pludselig hævelse, der medførte vejrtræknings- eller synkebesvær, hævelse af hænder, fødder og ankler eller et alvorligt hududslæt).
- du har en allergi og du modtager desensibiliseringsbehandling.
- du har problemer med blodcirkulationen i dine fingre og tæer ("Raynauds fænomen").
- du har fået en hudsygdom, der kaldes "psoriasis", efter at du har taget betablokkere.
- du har en type angina, der kaldes "Prinzmetals angina".
- du har fået at vide, at de er dårlig til at omsætte debrisoquin (et lægemiddel, der påvirker nerverne for at sænke blodtrykket). Du bør kontrolleres hyppigt i starten af behandlingen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, før du tager Carvedilol Krka.

Brug af andre lægemidler sammen med Carvedilol Krka

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

Det er fordi Carvedilol Krka kan påvirke måden, nogle typer lægemidler virker på. Ligeledes kan nogle typer lægemidler påvirke den måde, Carvedilol Krka virker på.

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

- Andre typer lægemidler for hjertet eller blodtrykket, herunder vanddrivende tabletter (diuretika), "calciumkanalblokkere" (f.eks. diltiazem, verapamil eller amiodaron) eller lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron og digoxin).
- Katecholamin-sænkende stoffer (f.eks. reserpin og monoaminooxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), som f.eks. isocarboxacid og phenelzin (til behandling af depression)), fluoxetin og paroxetin (til behandling af depression).

- Lægemidler mod sukkersyge som f.eks. insulin og metformin.
- Clonidin (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, migræne og hedeture i klimakteriet).
- Rifampicin (til behandling af infektioner).
- Cimetidin (til behandling af fordøjelsesproblemer, halsbrand og mavesår).
- Ciclosporin eller tacrolimus (anvendes efter organtransplantation)
- Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)
- Østrogener (anvendes til hormonerstatningsbehandling).
- Kortikosteroider (anvendes til at undertrykke inflammatoriske eller allergiske reaktioner).
- Nitrat (anvendes til at afslappe muskulaturen omkring blodårerne og forbedrer måden hjertet virker på).
- Ergotamin (anvendes til behandling af migræne).
- Beta-agonist bronkodilatorer – inhalationslægemidler- (til behandling af trykken for brystet og hvæsende vejrtrækning ved astma eller andre lungesygdomme).

Brug af Carvedilol Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Det bør undgås at tage Carvedilol Krka samtidig med eller straks efter indtagelse af grapefrugt eller grapefrugtjuice. Grapefrugt eller grapefrugtjuice kan føre til en stigning i den aktive indholdsstof carvedilol i blodet og forårsage uforudsigelige bivirkninger.

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Carvedilol Krka. Det kan få dit blodtryk til at falde for meget og øger risikoen for, at du får bivirkninger.

Operationer

Fortæl lægen, at du tager Carvedilol Krka, hvis du skal have foretaget en operation. Det er fordi, nogle bedøvelsesmidler kan sænke dit blodtryk, og det kan blive for lavt.

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.

Tag ikke Carvedilol Krka, hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller hvis du ammer, medmindre lægen har fortalt dig, at du skal.

Du bør ikke amme under behandlingen med Carvedilol Krka.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, mens du tager Carvedilol Krka. Dette er mest sandsynligt, når du starter behandlingen eller hvis behandlingen ændres, samt hvis du drikker alkohol. Hvis dette sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, mens du tager Carvedilol Krka. Tal med lægen, hvis du oplever andre problemer, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj, betjene værktøj eller maskiner, mens du tager Carvedilol Krka.

Carvedilol Krka indeholder lactosemonohydrat og saccharose

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

3. Sådan skal du tage Carvedilol Krka

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

Slug hver tablet med væske.

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

Kronisk hjertesvigt:

Ved behandling af hjertesvigt skal behandling med Carvedilol Krka indledes af en specialist.

- Du skal tage tabletterne samtidigt med et måltid.
- Den sædvanlige startdosis er en tablet à 3,125 mg to gange dagligt i to uger.
- Din læge vil herefter forhøje dosis langsomt over flere uger op til 25 mg to gange dagligt.

- Hvis du vejer mere end 85 kg, kan dosis øges op til 50 mg to gange dagligt.
- Hvis du ikke har taget Carvedilol Krka i mere end to uger, så tal med lægen. Du vil blive nødt til at vende tilbage til startdosis igen (se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Carvedilol Krka").

Højt blodtryk:

- Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg én gang dagligt i to dage.
- Efter to dage er dosis sædvanligvis 25 mg én gang dagligt.
- Hvis dit blodtryk ikke er under kontrol, kan din læge øge dosis langsomt over flere uger op til 50 mg dagligt.
- Hvis du er ældre, har du måske ikke brug for mere end 12,5 mg dagligt for at kontrollere blodtrykket.

Angina:

Voksne

- Den sædvanlige dosis er 12,5 mg to gange dagligt i to dage.
- Efter to dage er dosis sædvanligvis 25 mg to gange dagligt.

Ældre

- Lægen vil beslutte hvilken startdosis du skal have, og hvad den bedste dosis vil være for dig på sigt.
- Den sædvanlige dosis er højst 50 mg hver dag fordelt på mindre (delte) doser.

Brug til børn og unge

Carvedilol Krka er ikke egnet til børn under 18 år.

Hvis du har taget for meget Carvedilol Krka

- Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Carvedilol Krka, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.
- Du kan opleve følgende, hvis du har taget flere tabletter, end du skal: langsom puls, svimmelhed eller ørhed, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller udtalt træthed.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol Krka

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Carvedilol Krka

Stop ikke med at tage dette lægemiddel uden at have rådført dig med din læge. Lægen kan ønske, at du langsomt stopper med at tage Carvedilol Krka over 1-2 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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed
- hovedpine
- følelse af svaghed og træthed
- hjerteproblemer. Symptomer kan omfatte brystmerter, træthed, stakåndethed og hævelse af arme og ben
- lavt blodtryk. Symptomer kan omfatte svimmelhed eller ørhed.

Symptomer som svimmelhed, hovedpine, svaghed og træthed er sædvanligvis milde og mere sandsynlige i starten af behandlingen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- infektioner i luftveje (bronkitis), lunger (lungebetændelse), næse og svælg (øvre luftveje). Symptomerne omfatter hvæsende vejrtrækning, stakåndethed, trykken for brystet og ondt i halsen.
- urinvejsinfektioner, som kan medføre vandladningsproblemer.
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi). Symptomerne omfatter træthed, bleg hud, hjertebanken (palpitationer) og stakåndethed.
- vægtøgning.
- forhøjet kolesteroltal (ses ved en blodprøve).
- tab af blodsukkerkontrol hos patienter med sukkersyge.
- modløshed.
- besvimelse.
- synsproblemer, ømme eller tørre øjne på grund af nedsat tåredannelse.
- langsom hjerterytme.
- svimmelhed eller ørhed, når du rejser dig op.
- væskeophobning. Symptomerne omfatter: hævelser over hele kroppen, hævelse af dele af kroppen f.eks. hænder, fødder, ankler og ben samt en øgning af mængden af blod i kroppen.
- problemer med blodcirkulationen i arme og ben. Symptomer omfatter kolde hænder og fødder, hvide fingre og tæer, stikken og prikken i fingre og smerter i benene, som forværres, når du går.
- vejrtrækningsproblemer.
- kvalme eller opkastning.
- diarré.
- maveproblemer/fordøjelsesbesvær.
- smerter, evt. i hænder og fødder.
- nyreproblemer, herunder ændring i vandladningshyppighed.
- hypertension.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- søvnforstyrrelser.
- prikken og stikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder.
- hudproblemer herunder hududslæt, der kan dække en stor del af kroppen, ujævnt udslæt (nældefeber), kløe og tørre hudområder.
- hårtab.
- manglede erektion (erektil dysfunktion).
- forstoppelse.

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

- lavt antal blodplader i blodet. Symptomer omfatter en større tendens til at få blå mærker og næseblod.
- tilstoppet næse
- mundtørhed.
- influenzalignende symptomer.
- vandladningsforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- lavt antal af alle typer hvide blodlegemer. Symptomer omfatter infektioner i munden, gummer, svælg og lunger.
- allergiske (overfølsomheds-) reaktioner. Symptomer kan omfatte besvær med at trække vejret eller at synke forårsaget af pludselig hævelse af svælget eller hævelse af ansigtet eller af hænder, fødder og ankler eller alvorlige hudreaktioner.
- leverproblemer, som ses ved en blodprøve.
- nogle kvinder kan have problemer med at kontrollere blæren, når de lader vandet (urininkontinens). Dette vil blive bedre, når behandlingen stoppes.
- svære hudlidelser (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) kan forekomme. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på huden eller slimhinderne, såsom indersiden af munden, kønsorganerne eller øjenlågene. Disse kan i

begyndelsen optræde som runde pletter, ofte med blærer i midten, som kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og kan være livstruende. Disse alvorlige hudreaktioner indledes ofte med hovedpine, feber og smerter i kroppen (influenzalignende symptomer).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data):

- Carvedilol Krka kan også medføre udvikling af tegn på sukkersyge hos personer, som har en meget mild form for sukkersyge - en såkaldt "latent diabetes".
- Der har været nogle rapporter om hallucinationer hos patienter, der tager Carvedilol Krka.
- Svedtendens (hyperhidrose).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Carvedilol Krka efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carvedilol Krka indeholder:

- Aktive stof: carvedilol.
3,125 mg: Hver tablet indeholder 3,125 mg carvedilol.
6,25 mg: Hver tablet indeholder 6,25 mg carvedilol.
12,5 mg: Hver tablet indeholder 12,5 mg carvedilol.
25 mg: Hver tablet indeholder 25 mg carvedilol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, saccharose, crospovidon, povidon K25, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat (E572)
- Se punkt 2 "Carvedilol Krka indeholder lactosemonohydrat og saccharose".

Udseende og pakningstørrelser

Udseende:

3,125 mg tabletter er runde, hvide, svagt hvælvede tabletter med skrå kant.

6,25 mg tabletter er ovale, hvide, svagt hvælvede, mærket med S2 på den ene side og med delekærv på den anden side.

12,5 mg tabletter er ovale, hvide, svagt hvælvede, mærket med S3 på den ene side og med delekærv på den anden side.

25 mg tabletter er runde, hvide, svagt hvælvede tabletter med skrå kant og delekærv på den ene side.

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

Pakningsstørrelser:

Alle styrker fås i blisterpakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter og i plastbeholdere med 100 og 250 tabletter. Låget på plastbeholderne indeholder en tørremiddelindsats af PE, fyldt med silicagel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

CZ, EE, HU, LT, PL, SK: Coryol

DK, PT: Carvedilol Krka

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.