

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carvedilol Aurobindo 6,25 mg filmoovertrukne tabletter
Carvedilol Aurobindo 12,5 mg filmoovertrukne tabletter
Carvedilol Aurobindo 25 mg filmoovertrukne 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med 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 Aurobindo
3. Sådan skal du tage Carvedilol Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carvedilol Aurobindo tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes betablokkere. De virker ved at afslappe og udvide blodkarrene. Det gør det nemmere for hjertet at pumpe blodet rundt i kroppen og sænker blodtrykket og belastningen af hjertet.

Carvedilol Aurobindo bruges til:

- behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)
- behandling af brystmerter, som forekommer, når de arterier, der forsyner hjertet med blod og medbringer ilt, tilsnævres, hvilket resulterer i, at hjertemusklerne får mindre ilt (angina pectoris)
- behandling af svækkede hjertemuskler (hjertesvigt) i kombination med andre lægemidler

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

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

Tag ikke Carvedilol Aurobindo:

- hvis du er **allergisk** over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Aurobindo (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har haft hvasende vejrtrækning på grund af astma eller andre lungesygdomme
- hvis du har fået at vide, at du har meget alvorligt hjertesvigt, og du har væskeansamlinger (hævelser), som behandles med indsprøjtning af lægemidler i dine vener (intravenøs injektion)
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har fået at vide, at du har en meget langsom hjerterytme
- hvis du har meget lavt blodtryk
- du har en blodprop i lungerne, som forårsager brystmerter og stakåndethed (akut lungeemboli)

- hvis du har fået at vide, at du har en sygdom, der hedder Prinzmetals Variant Angina
- hvis du har fæokromocytom (en svulst i binyren, der forårsager forhøjet blodtryk), som ikke bliver behandlet
- hvis du nogensinde har haft en meget alvorlig hudreaktion med blærer i hud, mund, øjne og kønsorganer (toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og Stevens-Johnson syndrom (SJS)), når du har taget carvedilol
- hvis du har alvorlige forstyrrelser i kroppens syre/base-balance (metabolisk acidose)
- hvis du har meget dårligt blodomløb i dine hænder og fødder, som forårsager kulde og smerter
- hvis du har en særlig overledningsdefekt i hjertet, der kaldes AV-hjerteblok grad II eller III (medmindre der er indsat pacemaker) eller en SA-blok.
- hvis du tager MAO-hæmmere (mod depression).
- hvis du i øjeblikket behandles med indsprøjtninger af verapamil eller diltiazem (bruges til behandling af forhøjet blodtryk og hjerteproblemer)
- hvis du ammer

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Carvedilol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carvedilol Aurobindo:

- har fået at vide, at du lider af andre hjerteproblemer
- har eller har haft problemer med leveren, nyrerne eller skjoldbruskkirtlen
- har diabetes Carvedilol Aurobindo kan skjule de sædvanlige symptomer på lavt blodsukker
- har en hudsygdom, der hedder psoriasis
- har dårligt blodomløb i hænder, fødder og underben, eller Raynauds fænomen
- har eller har haft en alvorlig allergisk reaktion, eller hvis du får desensibiliseringsbehandling mod enhver form for alvorlig allergi
- har kontaktlinser, fordi Carvedilol kan gøre øjnene mere tørre end normalt

Brug af andre lægemidler sammen med Carvedilol Aurobindo

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

Administration af Carvedilol:

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager andre lægemidler eller har brugt det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Du skal især fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- lægemiddel mod uregelmæssig hjerterytme (f.eks. diltiazem, verapamil eller amioradon)
- nitratlægemidler mod angina pectoris (f.eks. isosorbidmononitrat eller glyceryltrinitrat)
- lægemiddel mod hjertesvigt (f.eks. Digoxin)
- lægemiddel mod forhøjet blodtryk (f.eks. doxazosin, reserpin, amlodipin eller indoramin)
- lægemiddel mod depression eller andre psykiske tilstande (f.eks. fluoxetin, paroxetin, tricykliske antidepressiva, barbiturater, phenothiaziner, haloperidol eller monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere))
- lægemiddel der forebygger, at kroppen afstøder organer efter en transplantation (f.eks. ciclosporin eller tacrolimus)
- lægemiddel der sænker blodsukkeret, f.eks. oral diabetesmedicin eller insulin
- lægemiddel der sænker blodtrykket eller bruges til behandling af migræne (f.eks. clonidin eller ergotamin)
- visse smertestillende midler såsom non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), f.eks. ibuprofen eller diclofenac
- lægemiddel der bruges til hormonerstatningsbehandling (f.eks. østrogener)
- kortikosteroider der bruges til at undertrykke inflammatoriske eller allergiske reaktioner (f.eks. prednisolon)
- lægemiddel mod bakterieinfektioner (f.eks. rifampicin eller erythromycin)

- lægemiddel mod mavesår, halsbrand eller sure opstød (f.eks. cimetidin)
- lægemiddel mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- lægemiddel der kan bruges som hostestillende middel eller mod forkølelse (f.eks. efedrin eller pseudoefedrin)

Hvis du skal have narkose til en operation, skal du fortælle lægen på hospitalet, at du tager Carvedilol Aurobindo.

Brug af Carvedilol Aurobindo sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Carvedilol Aurobindo sammen med vand.

Hvis du tager Carvedilol Aurobindo mod hjertesvigt, skal du tage lægemidlet sammen med vand og et måltid (se punkt 3).

Du bør undgå at tage Carvedilol Aurobindo sammen med, eller lige efter indtagelse af, grapefrugt eller grapefrugtjuice. Grapefrugt eller grapefrugtjuice kan føre til en stigning af det aktive stof carvedilol i blodet og kan føre til uforudsete bivirkninger.

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Carvedilol Aurobindo, da det kan forværre alkoholens virkning.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, **må du ikke** tage dette lægemiddel, før du har talt med lægen. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge Deres din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Carvedilol Aurobindo

Trafik og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller træt, når du tager Carvedilol Aurobindo. Dette sker oftest i begyndelsen af behandlingen, eller hvis dosen sættes op. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du bør undgå at drikke alkohol, da det kan forværre disse symptomer. Hvis du er bekymret eller ønsker flere oplysninger, skal du tale med lægen.

Carvedilol Aurobindo indeholder lactose og sucrose (sukkerarter). Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Carvedilol Aurobindo

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Carvedilol Aurobindo skal tages (synkes) med et glas vand.

Højt blodtryk

Voksne: Den sædvanlige begyndelsesdosis er 12,5 mg en gang dagligt i de første to dage. Herefter sættes dosen op til 25 mg en gang dagligt. Om nødvendigt kan lægen gradvist øge dosen yderligere med mellemrum på mindst to uger. Den højeste, anbefalede, daglige dosis er 50 mg (den højeste, anbefalede enkeltdosis er 25 mg).

Ældre: Lægen vil sædvanligvis starte med at give dig 12,5 mg en gang dagligt og fortsætte med denne dosis resten af behandlingen. Om nødvendigt kan lægen gradvist øge dosen med mellemrum på mindst to uger.

Angina pectoris

Voksne: Den sædvanlige begyndelsesdosis er 12,5 mg to gange dagligt i de første to dage. Herefter sættes dosen op til 25 mg to gange dagligt. Om nødvendigt kan lægen gradvist øge dosen yderligere med mellemrum på mindst to uger til højst 100 mg om dagen fordelt på to doser.

Ældre: Den anbefalede begyndelsesdosis er 12,5 mg to gange dagligt i to dage. Herefter kan dosen sættes op til 25 mg to gange dagligt, hvilket er den anbefalede højeste daglige dosis.

Hjerteinsufficiens

Voksne og ældre: Ved behandling af stabilt hjertesvigt skal tabletterne tages to gange dagligt, om morgenen og om aftenen, sammen med mad for at mindske risikoen for bivirkninger.

Begyndelsesdosis er 3,125 mg to gange dagligt i to uger. Lægen vil derefter gradvist øge tabletternes styrke med mellemrum på mindst to uger, indtil du får den dosis, der passer bedst til dig.

Hvis du vejer under 85 kg, er den højeste, anbefalede dosis Carvedilol Aurobindo 25 mg to gange dagligt. Hvis du vejer over 85 kg, kan læge sætte dosen op til 50 mg to gange dagligt.

Ved behandling af hjertesvigt anbefales det, at behandlingen med Carvedilol Aurobindo påbegyndes og nøje kontrolleres af en speciallæge på et hospital.

Hvis du er stoppet med at tage Carvedilol Aurobindo, og ikke har taget det i to uger, skal du starte med begyndelsesdosen og gradvist øge dosen igen.

Nogle gange kan hjertesvigtet blive værre, mens du tager Carvedilol Aurobindo, især i begyndelsen af behandlingen. Det kan give flere symptomer (f.eks. træthed, kortåndethed) og tegn på væskeansamling (f.eks. vægtstigning og hævede ben).

Hvis dine symptomer eller din tilstand bliver værre, mens du tager Carvedilol Aurobindo, skal du fortælle det til lægen. Han eller hun skal måske ændre din dosis af andre lægemidler eller af Carvedilol Aurobindo.

Sørg for at fortsætte med dine andre behandlinger mod hjertesvigt, som anvist af din læge, mens du tager Carvedilol Aurobindo.

Patienter med leverproblemer

Afhængigt af din tilstand kan lægen nedsætte din dosis i sammenligning med ovenstående.

Børn og unge (under 18 år)

Carvedilol Aurobindo anbefales ikke til denne aldersgruppe.

Hvis du har taget for meget Carvedilol Aurobindo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Carvedilol Aurobindo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan føle dig svimmel, få kvalme, besvime, få åndenød/hvæsende vejrtrækning, sinusarrest (ophør af hjertets slag i en kort periode), blive meget døsigt eller få kramper.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol Aurobindo

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du ikke være bekymret. Tag en ny tablet, så snart du kommer i tanke om det, såfremt det ikke snart er tid til din næste dosis. Tag næste tablet på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Carvedilol Aurobindo

Du må ikke pludseligt holde op med at tage Carvedilol Aurobindo, før du har talt med lægen om det. Du kan få bivirkninger, hvis du holder pludseligt op med at tage tabletterne. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal trappe dosen gradvist ned og derefter stoppe helt med at tage lægemidlet. Hvis du også tager et lægemiddel, der hedder clonidin, må du ikke stoppe nogen af disse behandlinger, medmindre din læge har sagt det.

Spørg lægen eller på 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.

Hyppigheden af bivirkningerne er vist i nedenstående skema:

De fleste bivirkninger er dosisrelaterede og forsvinder, når dosen nedsættes, eller når behandlingen stopper. Nogle bivirkninger kan forekomme i begyndelsen af behandlingen og forsvinde spontant, selvom behandlingen fortsætter.

Carvedilol kan også forårsage sinusarrest (en tilstand, der får hjerterytmen til at blive meget langsom eller stoppe) hos disponerede patienter (f.eks. ældre patienter eller patienter med allerede eksisterende langsom hjerterefrekvens (bradykardi), sinusknudedysfunktion eller hjerterytmeforstyrrelse (atrioventrikulær blokering)).

Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Træthed
- Lavt blodtryk
- Hjertesvigt

Almindelig: Forekommer hos færre end 1 ud af 10 men flere end 1 ud af 100

- Bronkitis, lungebetændelse, betændelse i de øvre luftveje
- Betændelse i urinvejene
- Lavt antal røde blodlegemer
- Øget vægt
- Forhøjet kolesterol
- Tab af kontrol med blodsukkeret hos diabetikere
- Depression, forsænket stemningsleje
- Synsforstyrrelser
- Nedsat tåreproduktion, øjenirritation
- Langsom hjerterytme
- Hævelse i kroppen eller dele af kroppen (ødem), væskeansamlinger, øget blodmængde i kroppen
- Svimmelhed når man rejser sig op hurtigt
- Problemer med blodomløbet (tegn omfatter kolde hænder og fødder), forhærdning af arterierne (aterosklerose), forværrede symptomer hos patienter med Raynauds sygdom (fingre eller tæer bliver først blålige, så hvidlige og derefter rødlige, med smerter) eller vindueskiggersyndrom (smerter i benene der bliver værre, når man går)
- Forhøjet blodtryk (hypertension)
- Astma og vejrtrækningsproblemer
- Væskeansamlinger i lungerne
- Diarré
- Utilpashed, opkastning, mavesmerter, mavebesvær
- Smerter (f.eks. i arme og ben)
- Akut nyresvigt og forstyrrelser i nyrefunktionen hos patienter med forhærdede arterier og/eller nedsat nyrefunktion
- Vandladningsbesvær

Ikke almindelig: Forekommer hos færre end 1 ud af 100 men flere end 1 ud af 1.000

- Søvnforstyrrelser
- Mareridt
- Hallucinationer

- Forvirring
- Besvimelse
- Unormal følelse
- Forstyrrelser i hjertets overledningssystem, angina pectoris (herunder bryst smerter)
- Visse hudreaktioner (f.eks. allergisk dermatitis, nældefeber, kløe og hudinflammation, øget svedafsondring, psoriasis- eller lichen planus-agtige hudlæsioner)
- Hårtab
- Impotens
- Forstoppelse (obstipation)

Sjælden: Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 men flere end 1 ud af 10.000

- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- Mundtørhed
- Tilstopet næse

Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000, herunder isolerede tilfælde

- Lavt antal hvide blodlegemer
- Allergiske reaktioner
- Psykoser
- Ændringer i leverfunktionstesten
- Ufrivillig urinsiven hos kvinder (inkontinens)
- Hududslæt med udbrud af runde, hævede pletter med en central bleg zone og en omgivende mørkerød ring (*erythema multiforme*)
- Udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden, specielt omkring mund, næse og kønsorganer (*Stevens Johnson syndrom*)
- Og en alvorligere form med kraftig afskalning af huden (mere end 30 % af kroppens overflade – *Toksisk epidermal nekrolyse*)

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”Udløbsdato”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, 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 Aurobindo indeholder:

- Aktivt stof: carvedilol. Hver tablet indeholder 6,25 mg, 12,5 mg eller 25 mg carvedilol.
 - Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrate, kolloid vandfri silica, crospovidon (type A), crospovidon (type B), povidon 30, sucrose, magnesiumstearat
- Tabletovertræk: macrogol 400, polysorbat 80, titandioxid (E 171), hypromellose

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Carvedilol Aurobindo 6,25 mg filmovertrukne tabletter

Filmovertrukne tabletter, hvide til råhvide, ovale, præget med "F57" på den ene side og med en delekærv på den anden. Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Carvedilol Aurobindo 12,5 mg filmovertrukne tabletter

Filmovertrukne tabletter, hvide til råhvide, ovale, præget med "F58" på den ene side og med en delekærv på den anden. Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Carvedilol Aurobindo 25 mg filmovertrukne tabletter

Filmovertrukne tabletter, hvide til råhvide, ovale, præget med "F59" på den ene side og med en delekærv på den anden. Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Blister:

Pakningsstørrelser: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 og 1 000 filmovertrukne tabletter.

HDPE:

Pakningsstørrelser: 30, 50, 60, 100, 250, 500 og 1 000 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

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

Danmark	Carvedilol "Aurobindo"
Finland	Carvedilol Orion 6,25 mg/12,5 mg/ 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tyskland	Carvedilol Aurobindo 3,125 mg/ 6,25 mg/ 12,5 mg/ 25 mg Filmtabletten
Malta	Carvedilol 3.125 mg/ 6.25 mg/ 12.5 mg/ 25 mg film-coated tablets
Polen	Carvedilol Orion

Norge	Carvedilol Aurobindo 6.25 mg/ 12.5 mg/ 25 mg tabletter, filmdrasjerte
Spanien	Carvedilol Aurobindo 6.25 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg/ 12,5 mg/ 25 mg filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023