Bipacksedel: Information till användaren

Carvedilol HEXAL

6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg tabletter
karvedilol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Carvedilol HEXAL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carvedilol HEXAL
3. Hur du tar Carvedilol HEXAL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carvedilol HEXAL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carvedilol HEXAL är och vad det används för

Carvedilol HEXAL används för att behandla:

- **högt blodtryck**
- **kronisk stabil angina pectoris**, en sjukdom som ger bröstsmärtor (kärlkramp)
- **måttlig till svår stabil hjärtsvikt**, som tillägg till ordinarie behandling. Carvedilol HEXAL tillhör läkemedelsgruppen betablockerare.

Karvedilol som finns i Carvedilol HEXAL kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Carvedilol HEXAL

Ta inte Carvedilol HEXAL

- om du är allergisk mot karvedilol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft andningsbesvär på grund av astma eller andra lungsjukdomar.
- om du har svår hjärtsvikt (svullna händer, fotleder och fötter) som behandlas med läkemedel som ges via en ven (intravenöst).
- om du har problem med levern.
- om du har problem med hjärtat (t.ex. så kallat ”hjärtblock”, långsam puls, kardiogen chock). Carvedilol HEXAL är inte lämpligt för en del personer med vissa typer av hjärtproblem.
- om du har mycket lågt blodtryck.
- om du har blodpropp i lungorna som orsakar bröstsmärtor och andfåddhet (akut lungemboli).
- om du har en speciell typ av sällsynt bröstsmärta (Prinzmetals angina).
- om du blivit informerad om att du har högt blodtryck på grund av en tumör nära njurarna (feokromocytom).
- om du blivit informerad om att ditt blod är surare än normalt (har lägre pH-värde, ett tillstånd som kallas metabol acidos).
- om du tar något av följande läkemedel:
    - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (mot depression)
    - verapamil och diltiazem som injektion (för behandling av hjärtproblem och för att sänka blodtrycket)
- om du ammar.

Ta inte Carvedilol HEXAL om något av det ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Carvedilol HEXAL om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carvedilol HEXAL om

- du har problem med lungorna
- du har problem med njurarna
- du har diabetes (högt blodsocker)
- du använder kontaktlinser (tänk på att tårproduktionen kan minska)
- du har problem med dina blodkärl (perifer kärlsjukdom)
- du har eller någon gång har haft problem med sköldkörteln
- du någon gång har fått en allvarlig allergisk reaktion (såsom plötslig svullnad som gör det svårt att andas eller svälja, svullna händer, fötter eller fotleder och svåra hudutslag)
- du är allergisk mot något och behandlas genom allergivaccinering
- du har problem med blodcirkulationen i fingrar och tår (Raynauds fenomen)
- du har fått psoriasis när du har tagit betablockerare
- du har en typ av angina (kärlkramp) som kallas Prinzmetals angina
- du har en tumör på en av binjurarna (feokromocytom)
- du någon gång har blivit svårt sjuk med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen (toxisk epidermal nekrolys [TEN] eller Stevens-Johnsons syndrom [SJS]) när du tagit karvedilol.

Om något av det ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carvedilol HEXAL.

Barn och ungdomar

Carvedilol HEXAL rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data om läkemedlets säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Carvedilol HEXAL

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- andra läkemedel för hjärtat eller blodtrycket, som t.ex. vätskedrivande tabletter (diuretika), kalciumkanalblockerare (t.ex. diltiazem och verapamil), läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. digoxin och amiodaron)
- katekolaminsänkande läkemedel (t.ex. reserpin och monoaminoxidashämmare (MAOI) såsom isokarboxazid och fenelzin (används mot depression))
- fluoxetin och paroxetin (används mot depression)
- diabetesläkemedel som insulin och metformin
- klonidin (används mot högt blodtryck, migrän och klimakterievallningar)
- rifampicin (används vid infektioner)
- ciklosporin (används efter organtransplantation)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. acetylsalicylsyra, indometacin och ibuprofen)
- luftrörsvidgande betastimulerare (används vid trånghet i bröstet och väsande andning på grund av astma eller andra lungsjukdomar (t.ex. salbutamol och terbutalinsulfat))
- läkemedel som minskar mängden magsyra (cimetidin).

Operationer
Tala om för läkaren att du tar Carvedilol HEXAL om du ska opereras. Vissa narkosmedel kan sänka ditt blodtryck och göra att det blir alldeles för lågt.

Graviditet och amning

Ta inte Carvedilol HEXAL om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar, om inte läkaren har ordinerat det.
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr när du tar Carvedilol HEXAL. Detta uppkommer oftare i början av behandlingen eller när behandlingen ändras, samt om man intar alkohol. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller andra fordon och inte använda verktyg eller maskiner. Tala med läkare om du får andra problem när du tar Carvedilol HEXAL som kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda verktyg och maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carvedilol HEXAL innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Carvedilol HEXAL

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carvedilol HEXAL 6,25 mg:

Detta läkemedel finns även tillgängligt i tabletter med en lägre respektive högre styrka.

Behandling av högt blodtryck
Vuxna:

- **Startdos:** 2 tabletter en gång dagligen de två första dagarna.
  Behandlingen fortsätter sedan med 4 tabletter en gång dagligen.
- **Högsta dos:** 4 tabletter två gånger dagligen.

Äldre:

- **Startdos:** 2 tabletter en gång dagligen.
  Dosen kan ökas gradvis efter behov.
- **Högsta dos:** 4 tabletter två gånger dagligen.

Behandling av kärlkramp (angina pectoris)

- **Startdos:** 2 tabletter två gånger dagligen de två första dagarna.
  Behandlingen fortsätter sedan med 4 tabletter två gånger dagligen.
- **Högsta dos:** 8 tabletter två gånger dagligen.
  Äldre personer ska ta högst 4 tabletter två gånger dagligen.

Behandling av hjärtsvikt

- **Startdos:** 1/2 tablett två gånger dagligen.
  Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen gradvis ökas när det har gått minst två veckor på följande sätt: 1 tablett två gånger dagligen, därefter 2 tabletter två gånger dagligen, följt av 4 tabletter två gånger dagligen.
- **Högsta dos:** 4 tabletter två gånger dagligen.
  Högsta dosen för personer som väger över 85 kg och inte har allvarlig hjärtsvikt är 8 tabletter två gånger dagligen.

Läkaren kommer att följa upp dig noggrant när behandlingen har påbörjats och efter dosökningar.

Carvedilol HEXAL 12,5 mg:

Detta läkemedel finns även tillgängligt i tabletter med en lägre respektive högre styrka.

Behandling av högt blodtryck
Vuxna:

- **Startdos:** 1 tablett en gång dagligen de två första dagarna.
  Behandlingen fortsätter sedan med 2 tabletter en gång dagligen.
- **Högsta dos:** 2 tabletter två gånger dagligen.

Äldre:

- **Startdos:** 1 tablett en gång dagligen.

Dosen kan ökas gradvis efter behov.
- **Högsta dos:** 2 tabletter två gånger dagligen.

Behandling av kärlkramp (angina pectoris)

- **Startdos:** 1 tablett två gånger dagligen de två första dagarna.
  Behandlingen fortsätter sedan med 2 tabletter två gånger dagligen.
- **Högsta dos:** 4 tabletter två gånger dagligen.
  Äldre personer ska ta högst 2 tabletter två gånger dagligen.

Behandling av hjärtsvikt

- **Startdos:** 3,125 mg karvedilol[1] två gånger dagligen.
  Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen gradvis ökas när det har gått minst två veckor på följande sätt: 1/2 tablett två gånger dagligen, därefter 1 tablett två gånger dagligen, följt av 2 tabletter två gånger dagligen.
- **Högsta dos:** 2 tabletter två gånger dagligen.
  Högsta dos för personer som väger över 85 kg och inte har allvarlig hjärtsvikt är 4 tabletter två gånger dagligen.

[1]För denna dos måste tabletter med mindre mängd aktiv substans användas.

Läkaren kommer att kontrollera dig noggrant när behandlingen har påbörjats och efter dosökningar.

Carvedilol HEXAL 25 mg:

Detta läkemedel finns även tillgängligt i tabletter med en lägre styrka.

Behandling av högt blodtryck
Vuxna:

- **Startdos:** 1/2 tablett en gång dagligen de två första dagarna.
  Behandlingen fortsätter sedan med 1 tablett en gång dagligen.
- **Högsta dos:** 1 tablett två gånger dagligen.

Äldre:

- **Startdos:** 1/2 tablett en gång dagligen.
  Dosen kan ökas gradvis efter behov.
- **Högsta dos:** 1 tablett två gånger dagligen.

Behandling av kärlkramp (angina pectoris)

- **Startdos:** 1/2 tablett två gånger dagligen de två första dagarna.
  Behandlingen fortsätter sedan med 1 tablett två gånger dagligen.
- **Högsta dos:** 2 tabletter två gånger dagligen.
  Äldre personer ska ta högst 1 tablett två gånger dagligen.

Behandling av hjärtsvikt

- **Startdos:** 3,125 mg karvedilol[1] två gånger dagligen.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan dosen gradvis ökas när det har gått minst två veckor på följande sätt: 6,25 mg karvedilol[1] två gånger dagligen, därefter 1/2 tablett två gånger dagligen, följt av 1 tablett två gånger dagligen.

- **Högsta dos:** 1 tablett två gånger dagligen.
  Högsta dos för personer som väger över 85 kg och inte har allvarlig hjärtsvikt är 2 tabletter två gånger dagligen.

[1]För denna dos måste tabletter med mindre mängd aktiv substans användas.

Läkaren kommer att kontrollera dig noggrant när behandlingen har påbörjats och efter dosökningar.

Nedsatt leverfunktion (ej allvarlig) eller nedsatt njurfunktion
Dosen bestäms av läkaren och anpassas specifikt för dig.

Hur du tar tabletterna
Ta tabletterna med ett glas vatten, tillsammans med måltid.

Hur du delar tabletterna
Lägg tabletten med brytskåran uppåt (sida med avtryck) på en plan och hård yta. Tryck stadigt med fingret mitt på tabletten tills den delas i två delar.

Behandlingslängd
Avgörs av ansvarig läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Carvedilol HEXAL

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning, eller bege dig direkt till sjukhuset. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har tagit för många tabletter kan följande symtom uppkomma: långsam puls, yrsel eller ostadighetskänsla, andfåddhet, sinusarrest (tillfälligt uppehåll i hjärtrytmen), väsande andning eller extrem trötthet.

Om du har glömt att ta Carvedilol HEXAL

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det bara är en kort tid kvar innan det är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den dos du missat.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carvedilol HEXAL

Sluta inte ta detta läkemedel utan att tala med läkare. Läkaren kan vilja trappa ner behandlingen under 1 till 2 veckor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkaren omedelbart om du får någon av följande biverkningar

Tecken på svåra allergiska reaktioner kan vara plötslig svullnad av svalg, ansikte, läppar eller munhåla som gör det svårt att andas eller svälja.

Bröstsmärtor med samtidig andnöd, svettning och illamående.

Du kissar mera sällan och benen svullnar, vilket tyder på problem med njurarna.

Allvarliga hudreaktioner, såsom hudutslag, rodnad, blåsor på läpparna, runt ögonen eller i munnen, fjällande hud (symtom på erythema multiforme), sår i munnen, på läpparna och huden (tecken på Stevens-Johnsons syndrom), avlossning av det översta hudlagret från de nedre hudlagren på hela kroppen (tecken på toxisk epidermal nekrolys).

Mycket lågt blodsocker (hypoglykemi) som kan leda till krampanfall eller medvetslöshet.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Trötthets- och svaghetskänsla.
- Problem med hjärtat. Tecken på detta är bröstsmärtor, trötthet, andnöd och svullna armar och ben.
- Lågt blodtryck. Tecken på detta är yrsel eller ostadighetskänsla.

Yrsel, huvudvärk, svaghetskänsla och trötthet är oftast lindriga biverkningar och uppträder oftast i början av behandlingen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Infektioner i luftvägar (bronkit), lungor (pneumoni), näsa och hals (övre luftvägsinfektion). Tecken på detta är väsande andning, andnöd, trånghet i bröstet och halsont.
- Urinvägsinfektion som kan ge problem när man ska kissa.
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi). Tecken på detta är trötthet, blek hud, hjärtklappning och andfåddhet.
- Viktökning.
- Förhöjd kolesterolhalt (påvisas genom blodprov).
- Sämre blodsockerkontroll hos personer med diabetes.
- Depression.
- Svimning.
- Problem med synen, svidande eller torra ögon på grund av låg tårproduktion.
- Långsam puls.
- Yrsel eller ostadighetskänsla när man reser sig upp.
- Vätskeansamling. Tecken på detta är en generell svullnad av kroppen, svullnad av delar av kroppen, t.ex. händer, fötter, fotleder och ben, samt ökad mängd blod i kroppen.
- Problem med blodcirkulationen i armar och ben. Tecken på detta är kalla händer och fötter, blekhet, stickningar och smärtor i fingrarna och smärtor i benen som förvärras när du går.
- Andningsproblem.
- Illamående och kräkningar.
- Diarré.
- Magsmärtor/matsmältningsbesvär.
- Värk, ev. i händer och fötter.
- Problem med njurarna, bland annat förändring av hur ofta du behöver kissa.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Sömnproblem.
- Mardrömmar.
- Hallucinationer, förvirring.
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter.
- Hudproblem, t.ex. hudutslag över stora delar av kroppen, nässelutslag, klåda och torra hudpartier.
- Impotens (erektil dysfunktion).
- Förstoppning.
- Störd signalöverföring mellan de övre och nedre hjärtrummen.
- Bröstsmärtor på grund av förträngda blodkärl till hjärtat.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Lågt antal blodplättar i blodet. Tecken på detta är att man lättare får blåmärken och näsblod.
- Nästäppa, väsande andning och influensaliknande symtom.
- Muntorrhet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Lågt antal av alla typer av vita blodkroppar. Tecken på detta är infektioner i munhåla, tandkött, svalg och lungor.
- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Tecken på detta kan vara svårighet att andas eller svälja på grund av en plötslig svullnad i svalget, eller svullnad av ansikte eller händer, fötter och fotleder.
- Leverproblem som påvisas i blodprover.
- Vissa kvinnor kan få svårt att kontrollera blåsan när de ska kissa (urininkontinens). Detta problem försvinner oftast när behandlingen upphör.
- Vissa typer av psykiska sjukdomar (psykoser).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Håravfall
- Överdriven svettning (hyperhidros).

Carvedilol HEXAL kan också framkalla tecken på diabetes hos personer som har en mycket lindrig form av diabetes kallad ”latent diabetes”.

Carvedilol HEXAL kan också orsaka sinusarrest (utebliven impuls från sinusknutan, hjärtats ”pacemaker” som styr hjärtats sammandragningar och reglerar hjärtrytmen) hos patienter som har anlag för detta (t.ex. äldre patienter eller patienter som sedan tidigare har långsam hjärtrytm (bradykardi), försämrad funktion hos sinusknutan (sinusknutedysfunktion) eller rytmrubbningar).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Carvedilol HEXAL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen, eller på burken efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Polyeten-(PE-HD)-burken:
Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Blistret:
Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är karvedilol.
  En tablett innehåller 6,25 mg karvedilol.
  En tablett innehåller 12,5 mg karvedilol.
  En tablett innhåller 25 mg karvedilol.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, povidon K30, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, röd järnoxid (E 172, *endast i 12,5 mg-tabletten*) och gul järnoxid (E 172, *endast i 6,25 mg- och 12,5 mg-tabletten*).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

6,25 mg: Gul, rund, konvex tablett med skåra, märkt C2 på ena sidan.
12,5 mg: Röd/brun, rund, konvex tablett med skåra, märkt C3 på ena sidan.
25 mg: Vit, rund, konvex tablett med skåra, märkt C4 på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:
Burk och lock av polyeten (PE-HD): 28, 30, 60, 100, 250 och 500 tabletter
Blister (Al/PVC): 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 98 x 1 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-28