

Bipacksedel: Information till användaren

Carveratio

6,25 mg; 12,5 mg och 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Carveratio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carveratio
3. Hur du tar Carveratio
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carveratio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carveratio är och vad det används för

Carveratio tillhör en grupp läkemedel med både alfa- och betablockerande verkan. Carveratio används för behandling av högt blodtryck och behandling av kärlkramp. Carveratio används även som tilläggsbehandling vid hjärtsvikt.

Karvedilol som finns i Carveratio kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Carveratio

Ta inte Carveratio:

- om du är **allergisk** mot karvedilol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har **obehandlad eller instabil hjärtsvikt** eller vissa typer av **rubbningar i hjärtats retledningssystem** (så kallad AV-block av typ II och III om du inte har en pacemaker, eller så kallad sjuk sinusknuta).
- om du lider av svår **leversjukdom**.
- om du har en mycket **låg puls (färre än 50 slag per minut)** eller **mycket lågt blodtryck**.
- om du lider av svårt **nedsatt hjärtfunktion** (kardiogenisk chock).
- om du lider av en allvarlig **störning i kroppens syra-basbalans** (metabolisk acidosis, acidemi).
- om du har eller har haft **astma** eller plötslig blockering av dina luftvägar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carveratio

- om du har **hjärtsvikt** tillsammans med
 - lågt blodtryck,
 - **bristfällig blod- och syretillförsel till hjärtat** (ischemisk hjärtsjukdom) och **åderförkalkning** (ateroskleros)
 - och/eller **njurbesvär**,
- din njurfunktion bör då kontrolleras. Det kan vara nödvändigt att sänka din dos.
- om du har haft en **hjärtattack**. Detta tillstånd måste vara tillräckligt behandlat innan Carveratio tas.
- om du har en viss typ av **rubbing i hjärtats retledningssystem** (så kallad AV-block typ I).
- om du har högt blodtryck på grund av organiska orsaker.
- om du har svåra **andningsbesvär** och inte får någon behandling mot besvären. Carveratio kan förvärra dessa andningssvårigheter.
- om du har **diabetes**. Behandling med Carveratio kan dölja tecken på lågt blodsocker. Ditt blodsocker bör därför kontrolleras regelbundet.
- om du har mycket **dålig blodcirkulation i händer och fötter**.
- om du har **Raynauds fenomen** (fingrar eller tår blir först blåaktiga, sedan vitaktiga och sedan rödaktiga tillsammans med smärta). Carveratio kan förvärra symtomen.
- om du har **förhöjd sköldkörtelfunktion**, med förhöjd produktion av sköldkörtelhormon. Carveratio kan dölja symtomen.
- om du använder Carveratio och ska genomgå en **operation** och där du ska sövas (anestesi). Du bör diskutera detta med den läkare som ansvarar för anestesi i god tid i förväg.
- om du har en mycket **låg puls (mindre än 55 slag per minut)**.
- om du har haft en svår **allergisk reaktion** (t.ex. mot insektsbett eller viss föda) eller om du genomgår eller ska genomgå en **desensibiliseringsbehandling eftersom Carveratio kan minska effekten hos läkemedel som används för att behandla sådana allergiska reaktioner**.
- om du har **psoriasis**.
- om du har en **överfunktion i binjurarna** (feokromocytom) och detta inte behandlas med medicin.
- om du lider av en ovanlig form av angina pectoris som kallas **Prinzmetals angina som orsakas av kramp i hjärtats kranskärl**.
- om du använder **kontaktlinser**. Carveratio kan minska produktionen av tårvätska.

Andra läkemedel och Carveratio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Andra samtidiga läkemedelsbehandlingar kan påverka eller påverkas av Carveratio.

Det är **särskilt viktigt** att din läkare känner till om du redan behandlas med:

- **Digoxin** eller **digitoxin** (för behandling av hjärtsvikt)
- **Insulin** eller **oral diabetesläkemedel** (blodsockersänkande medel) eftersom deras blodsockersänkande effekt kan förstärkas och symtom på lågt blodsocker kan döljas.
- **Rifampicin** (antibiotikum som används för behandling av tuberkulos)
- **Karbamazepin**
(för behandling av epilepsi)
- **Flukonazol** (läkemedel mot svampinfektioner)
- **Paroxetin, fluoxetin** eller **bupropion** (läkemedel för behandling av depression)
- Läkemedel som innehåller **reserpin, guanetidin, metyldopa, guanfacin** och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression och Parkinsons sjukdom,, då dessa kan leda till ytterligare sänkning av hjärtfrekvensen.
- **Ciklosporin** (läkemedel för att hämma immunförsvaret, för att förebygga bortstötningsreaktioner efter organtransplantation). Används även vid vissa reumatiska eller dermatologiska besvär.
- Läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm (t.ex. **verapamil, diltiazem, kinidin, amiodaron**).
- **Klonidin** (läkemedel för att sänka blodtryck eller för att behandla migrän)
- **Sympatomimetika** (läkemedel som ökar det sympatiska nervsystemets funktion)
- Läkemedel för behandling av andningsproblem (t.ex. **salbutamol, formoterol**).
- **Dihydropyridiner** (läkemedel för behandling av högt blodtryck samt hjärtsjukdomar)
- **Övriga blodtryckssänkande läkemedel.** Carveratio kan förstärka effekten av andra blodtryckssänkande läkemedel som ges samtidigt (t.ex. **alfa₁-receptorantagonister, nitrater**) och läkemedel för vilka en sänkning i blodtryck inträffar som en biverkning, t.ex. **barbiturater** (vid behandling av epilepsi), **fentiaziner** (för behandling av psykos), tricykliska **antidepressiva medel** (för behandling av depression) samt **vasodilatoriska medel** (läkemedel för att utvidga blodkärl).
- **Neuromuskulära blockerare** (läkemedel som minskar muskelspänning)
- **Ergotamin** (medel vid migrän)
- **Anestetika** (läkemedel som används vid narkos)
- **Vissa värktabletter** (NSAID-preparat), **östrogener** (hormoner) och **kortikosteroider** (binjurehormon), då dessa i vissa fall kan minska den blodtryckssänkande effekten hos Carveratio.
- **Cinacalcet** (för behandling av sjukdomar i bisköldkörteln).

Carveratio med alkohol

Carveratio kan förstärka effekterna av **alkohol**.

Graviditet och amning

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.

Det föreligger en risk för fosterskador. Carveratio bör endast användas under graviditet om din läkare anser det nödvändigt. Rådgör därför alltid med din läkare innan du använder Carveratio under graviditet.

Det är inte känt om karvedilol passerar över i bröstmjolk och Carveratio ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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.

Yrsel och trötthet kan förekomma i början av behandlingen, efter dosökning, vid byte av produkt eller i kombination med alkohol. Med rätt dos är det inte känt om karvedilol minskar förmågan att framföra motorfordon eller använda maskiner. Om du känner dig yr eller svag då du tar tabletterna bör du undvika bilkörning eller arbete som kräver skärpt uppmärksamhet.

Carveratio innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Carveratio

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du känner att effekterna av Carveratio är för starka eller för svaga, tala med läkare eller apotekspersonal.

Du bör svälja tabletterna med minst ett halvt glas vatten. Du kan ta de tabletterna med eller utan mat. Patienter med hjärtsvikt bör däremot ta tabletterna tillsammans med mat för att minska risken för yrsel när man reser sig hastigt till stående.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Carveratio tabletter finns tillgängliga i följande styrkor:

6,25 mg, 12,5 mg och 25 mg

Högt blodtryck:

Vuxna:

Vanlig dos är 1 tablett Carveratio 12,5 mg (motsvarande 12,5 mg karvedilol) under de första två dagarna och 2 tabletter Carveratio 12,5 mg (motsvarande 25 mg karvedilol) en gång dagligen därefter. Andra styrkor på karvedilol finns tillgängliga för denna dosering.

Vid behov kan dosen ökas gradvis, med ett intervall på minst två veckor. Rekommenderad maximal daglig dos är 50 mg.

Äldre patienter:

Rekommenderad dos är en tablett Carveratio 12,5 mg (motsvarande 12,5 mg karvedilol) en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas gradvis med minst två veckors intervaller till den maximala dagliga dosen 50 mg.

Kärlkramp:

Vuxna:

Vanlig dos är 1 tablett Carveratio 12,5 mg (motsvarande 12,5 mg karvedilol) två gånger dagligen i två dagar och 2 tabletter Carveratio 12,5 mg (motsvarande 25 mg karvedilol) två gånger dagligen därefter. Andra styrkor på Carveratio finns tillgängliga för denna dosering.

Vid behov kan dosen ökas gradvis, med ett intervall på minst två veckor. Rekommenderad maximal daglig dos är 100 mg.

Äldre patienter:

Vanlig dos är en tablett Carveratio 12,5 mg (motsvarande 12,5 mg karvedilol) två gånger dagligen under två dagar och därefter två tabletter Carveratio 12,5 mg (motsvarande 25 mg karvedilol) två gånger dagligen. Rekommenderad maximal daglig dos är 50 mg.

Hjärtsvikt:

Vanlig startdos är 3,125 mg karvedilol två gånger dagligen i två veckor. Dosen kan ökas stegvis, vanligtvis med två veckors intervall.

Dosen kan emellertid behöva ökas eller sänkas. Din läkare kommer då att informera dig om detta.

Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 25 mg två gånger dagligen till patienter som väger mindre än 85 kg och 50 mg två gånger dagligen till patienter som väger mer än 85 kg, förutsatt att hjärtsvikten inte är svår. Om dosen ökas till 50 mg två gånger dagligen ska försiktighet iaktas och tillståndet ska följas noga av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Carveratio

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 Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan inkludera svimningskänsla på grund av ytterst lågt blodtryck, låg hjärtfrekvens och i allvarliga fall tillfälligt uteblivna hjärtslag. Andningssvårigheter, sammandragna luftvägar, lätt illamående, sänkt medvetande och krampfall kan förekomma.

Om du har glömt att ta Carveratio

Om du har glömt att ta en dos (eller flera doser), ta nästa dos vid samma tid som vanligt. Ta inte dubbel (eller större) dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carveratio

Avbryt inte behandlingen plötsligt och ändra inte dosen om inte läkaren har ordinerat detta. Behandlingen ska avslutas gradvis under två veckors tid. Plötsligt avslutande kan förvärra symtomen.

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.

Majoriteten av biverkningarna är dosberoende och försvinner när dosen sänks eller behandlingen avbryts. Vissa biverkningar kan inträffa i början av behandlingen och försvinner av sig själva då behandlingen fortsätter.

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

- yrsel
- huvudvärk
- hjärtsvikt
- lågt blodtryck

- trötthet

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

- luftrörskatarr (bronkit), lunginflammation, övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- lågt antal röda blodkroppar
- viktökning
- förhöjda kolesterolvärden
- försämrade blodsockerbalans hos diabetiker
- depression, nedstämdhet
- synstörningar
- minskad produktion av tårvätska, ögonirritation
- låg hjärtfrekvens
- ödem (svullnad i kroppen eller delar av kroppen), vätskeöverskott, ökad blodvolym i kroppen
- yrsel när man reser sig upp hastigt
- problem med blodcirkulationen (symtomen är bl.a. kalla händer och fötter), åderförkalkning (ateroskleros), förvärrade symtom på Raynauds syndrom (fingrar och tår blir först blåaktiga, sedan vitaktiga och därefter rödaktiga tillsammans med smärta) eller fönstertittarsjuka (smärtor i benen som förvärras när man går)
- astma och andningssvårigheter
- vätskeansamling i lungorna
- diarré
- sjukdomskänsla, illamående, kräkningar, magsmärter, matsmältningsbesvär
- smärta (t.ex. i armar och ben)
- akut njursvikt och störningar i njurfunktionen hos patienter med åderförkalkning och/eller nedsatt njurfunktion
- urineringssvårigheter.

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

- sömnstörning
- förvirring
- svimning
- onormal känsla i kroppen
- störningar i hjärtats ledningssystem, angina pectoris (inklusive bröstsmärta)
- vissa hudreaktioner (t.ex. allergisk dermatit, nässelutslag, klåda och hudinflammation, ökad svettning; psoriatiske eller lichen planus lika hudskador)
- håravfall
- impotens

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

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- muntorrhet
- täppt näsa.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter, inklusive enstaka fall):

- minskat antal vita blodkroppar
- allergiska reaktioner
- allvarliga hudreaktioner, som inkluderar blåsor, röda eller lila märken eller flagande hud. Det kan också påverka munnen, ögonen och andra slemhinnor. (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller Erytema multiforme)
- förändringar i leverfunktionsvärden
- ofrivilligt urinläckage (urininkontinens) hos kvinnor.

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 Carveratio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret efter Utg. dat. /EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisters (PVC/PVdC-Aluminium)

6,25 mg:

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

12,5 mg och 25 mg:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blisters (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium)

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Varje tablett innehåller 6,25/12,5/25 mg karvedilol

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon, povidon, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

6,25 mg tabletter: vita, bikonvexa, kapselformade tabletter med brytskåra, präglade med "C" och "2" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

12,5 mg tabletter: vita, bikonvexa, kapselformade tabletter med brytskåra, präglade med "C" och "3" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

25 mg tabletter: vita, bikonvexa, kapselformade tabletter med brytskåra, präglade med "C" och "4" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 och 105 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
D-89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Pharmaceutical Works Ltd.,
Pallagi út 13,
Debrecen H-4042
Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-08-13