



Carvedilol Hexal

3,125 mg Tablett

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Carvedilol Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Carvedilol Hexal
3. Hur du använder Carvedilol Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Carvedilol Hexal

Vad innehåller Carvedilol Hexal ?

Det aktiva innehållsämnet är: Carvedilol 3,125 mg.

Hjälpämnen är: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kros повідon, повідon K30, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och färgämnen. Röd järnoxid (E 172).

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

Information lämnas av: Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52 Helsingborg

1. VAD ÄR CARVEDILOL HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

3,125 mg: En ljusröd, rund, konvex tablett med brytskåra och märkning C1.

Om du vill dela en tablett ska du placera den på ett hårt underlag med brytskåran uppåt. Tryck sedan med ett finger på mitten av tabletten, då delas den i 2 delar.



Läkemedelsgrupp

Carvedilol Hexal är ett blodtryckssänkande medel som har en lugnande inverkan på hjärtats rytm samt en blodkärlsvidgande effekt. Carvedilol Hexal minskar hjärtats syrebehov och förbättrar därigenom kärlkrampssymtom. Vid behandling av hjärtsvikt ger Carvedilol Hexal en förbättrad hjärtfunktion.

Vad används Carvedilol Hexal för?

Carvedilol Hexal används för behandling av högt blodtryck, kärlkramp och som tilläggsbehandling vid hjärtsvikt.

Observera att läkaren kan ha ordinerat detta läkemedel för annat ändamål och/eller med annan dosering än det som angivits i bipacksedeln. Du ska alltid följa läkarens ordination och de anvisningar som finns på etiketten på förpackningen.

2. INNAN DU ANVÄNDER CARVEDILOL HEXAL

Använd inte Carvedilol Hexal:

- Om du är överkänslig (allergisk) mot carvedilol eller något av övriga innehållsämnen i Carvedilol Hexal.
- Om du har astma eller svåra andningsbesvär av annan orsak.
- Om du har obehandlad hjärtsvikt eller vissa typer av rubbningar i hjärtats signalsystem (så kallat AV-block av grad II och III, och sjuk sinusknuta) eller vissa andra hjärtproblem.
- Om du har påtagligt låg puls eller påtagligt lågt blodtryck.
- Om du har feokromocytom (överfunktion av binjuremärgen) och detta inte är under kontroll med hjälp av läkemedelsbehandling.
- Om du har svår leversjukdom.

Var särskilt försiktig med Carvedilol Hexal

- Om du har hjärtsvikt tillsammans med lågt blodtryck, bristfällig blod- och syretillförsel till hjärtat (ischemisk hjärtsjukdom) och åderförkalkning (allmän ateroskleros) och/eller njurproblem, ska din njurfunktion övervakas. Det kan vara nödvändigt att minska din dos.
- Om du har diabetes. Behandling med Carvedilol Hexal kan dölja tecken på lågt blodsocker. Blodsockret bör därför kontrolleras regelbundet.
- Om du har svåra andningsbesvär som inte behandlas med orala läkemedel eller inhalationsläkemedel kan Carvedilol Hexal förvärra andningsbesvären.
- Om du använder kontaktlinser bör du vara medveten om att Carvedilol Hexal kan minska tårproduktionen.



- Om du har svårt nedsatt blodcirkulation eller har Raynauds fenomen (kalla händer eller fötter) kan Carvedilol Hexal förvärra symtomen.
- Om du har struma med förhöjd produktion av sköldkörtelhormon kan Carvedilol Hexal maskera symtomen.
- Om du använder Carvedilol Hexal och skall genomgå en operation där narkosmedel för inandning används, bör du i god tid före det planerade ingreppet tala om detta för läkaren som är ansvarig för operationen.
- Om du har mycket låg puls.
- Om du har haft en allvarlig allergisk reaktion (t ex vid insektsbett, eller mot föda) eller ska genomgå en desensibiliseringsbehandling mot allergiska besvär skall du tala om detta för din läkare innan du tar Carvedilol Hexal.
- Om du har psoriasis.

Du ska informera läkaren innan behandlingen med Carvedilol Hexal påbörjas.

Om du ska sluta att använda Carvedilol Hexal bör du vanligen minska dosen gradvis under en till två veckor. Sluta dock inte att ta Carvedilol Hexal utan kontakt med läkare.

Intag av Carvedilol Hexal med mat och dryck

Carvedilol Hexal kan tas tillsammans med mat och dryck. Carvedilol Hexal kan förstärka effekterna av alkohol.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare innan användning av Carvedilol Hexal under graviditet.

Amning

Carvedilol går över i modersmjölk. Därför ska du inte amma när du använder Carvedilol Hexal.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan uppleva nedsatt observationsförmåga speciellt i början av behandlingen och när dosen justeras. Men med rätt dos påverkar Carvedilol Hexal inte förmågan att köra bil och att använda maskiner. Om du känner dig yr eller svag då du tar tablettorna, bör du undvika att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.



Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Carvedilol Hexal

Om du lider av galaktosintolerans (inte tål galaktos, en sockerart som ingår i mjölksocker), total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption (om din kropp inte klarar av att bryta ner blodsocker-mjölkssocker) bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Användning av andra läkemedel

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Carvedilol Hexal. Några av dessa läkemedel är:

- Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (såsom verapamil, diltiazem och/eller amiodaron) eller sk klass I antiarytmika.
- Digoxin (mot hjärtsvaghet).
- Blodsockersänkande medel (insulin eller orala diabetesmediciner), eftersom deras blodsockersänkande effekt kan förstärkas och symtom på lågt blodsocker kan döljas.
- Rifampicin (antibiotikum mot tuberkulos) eller cimetidin (mot bl a magsår, halsbränna och sura uppstötningar), ketokonazol, fluoxetin, haloperidol, erytromycin.
- Läkemedel som innehåller reserpin, guanetidin, metyldopa, guanfacin och monoaminoxidashämmare (förutom MAO-B-hämmare), eftersom de kan leda till ytterligare sänkning av hjärtfrekvensen.
- Dihydropyridiner.
- Nitrat, eftersom de plötsligt kan öka karvedilols blodtryckssänkande effekt.
- Andra blodtryckssänkande läkemedel. Karvedilol kan förstärka effekten av andra blodtryckssänkande läkemedel som ges samtidigt (t ex sk alfa1-receptorantagonister) och läkemedel hos vilka sänkning av blodtrycket uppträder som biverkning, som barbiturater (mot epilepsi), fentiaziner (mot psykoser), tricykliska antidepressiva (mot depression), blodkärlsutvidgande medel och alkohol.
- Ciklosporin (som vanligtvis ges efter organtransplantation).
- Klonidin (läkemedel som t ex används för sänkning av blodtryck eller mot migrän).
- Inhalationsanestetika (läkemedel som används vid narkos och bedövning).
- Vissa värktabletter (NSAID), östrogener (hormon) och kortikosteroider (binjurebarkshormon), eftersom de i vissa fall kan minska karvedilols blodtryckssänkande effekt.
- Sympatomimetika (läkemedel som förstärker funktionen i den sympatiska delen i det autonoma nervsystemet).
- Ergotamin (migränmedicin).
- Neuromuskulärt blockerande läkemedel.



Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, inklusive naturprodukter och naturläkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER CARVEDILOL HEXAL

Doseringsanvisning

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig. Det är viktigt att du tar läkemedlet exakt enligt läkarens ordination.

Du ska inte plötsligt sluta ta Carvedilol Hexal tabletterna innan du har talat med din läkare om detta.

Barn:

Carvedilol Hexal ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 år.

Administrering

Du behöver normalt sett inte ta tabletterna i samband med måltid. Patienter med hjärtsvikt bör dock ta Carvedilol Hexal tillsammans med mat för att minska risken för yrsel (när man reser sig hastigt).

Drick ett glas vatten tillsammans med din medicin.

Om du använder mera Carvedilol Hexal än du borde

Om du har tagit för hög dos av Carvedilol Hexal ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Om du glömt ta Carvedilol Hexal

Om du glömmet att ta Carvedilol HEXAL ska du inte ta dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Carvedilol Hexal ha biverkningar.

Biverkningar hos patienter med hjärtsvikt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10):

Förhöjd blodsockerhalt hos diabetiker, förhöjd blodvolym, vätskeansamling i kroppen och även i könsorganen, synstörningar, långsam hjärtfrekvens, yrsel (t ex när man reser sig hastigt), illamående, diarré och kräkningar.

Vanliga (fler än 1 av 100, men färre än 1 av 10):

Mild blodbildsförändring och yrsel.



Mindre vanliga (fler än 1 av 1000, men färre än 1 av 100):

Förstoppning.

Sällsynta (fler än 1 av 10000, men färre än 1 av 1000):

Svimning, rubbningar i hjärtats signalsystem, försämring av hjärtsvikt i början av behandlingen och försämring av njurfunktion.

Akut njursvikt och rubbning av njurfunktionen hos patienter med åderförkalkning och/eller nedsatt njurfunktion har förekommit i sällsynta fall.

Biverkningar hos patienter med förhöjt blodtryck eller bröstsmärtor:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10):

Torra ögon, yrsel (t ex när man reser sig hastigt), huvudvärk, långsam hjärtfrekvens och trötthet.

Vanliga (fler än 1 av 100, men färre än 1 av 10):

Förhöjt kolesterolvärde, illamående, magsmärtor och diarré.

Sällsynta (fler än 1 av 10000, men färre än 1 av 1000):

Blodbildsförändringar, svullnader, sömnstörningar, nedstämdhet, onormala känselupplevelser, kalla händer och fötter, nästäppa, förstoppning, kräkningar, försämring av njurfunktion, leverpåverkan och svimning.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10000)

Synstörningar, ögonirritation, muntorrhet, svårighet att kasta vatten och impotens.

Dessutom kan det i mycket sällsynta fall uppträda bröstsmärtor, rubbningar i hjärtats signalsystem och försämring av symtom hos patienter med fönstertittarsjuka eller Raynauds sjukdom.

I sällsynta fall har det rapporterats vissa hudreaktioner (t.ex. allergisk hudutslag, nässelfeber, klåda och hudinflammation). Psoriasis kan uppträda eller redan förekommande psoriasis kan försämrats.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller apoteket.

5. FÖRVARING AV CARVEDIOL HEXAL

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

Använd inte Carvedilol Hexal efter det utgångsdatum som finns angivet på förpackningen.



Denna bipacksedel godkändes senast den 2006-12-08