

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Carvedilol EQL Pharma 3,125 mg filmovertrukne tabletter
Carvedilol EQL Pharma 6,25 mg filmovertrukne tabletter
Carvedilol EQL Pharma 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Carvedilol EQL Pharma 25 mg filmovertrukne tabletter

Carvedilol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Carvedilol EQL Pharma 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Carvedilol hører til gruppen af såkaldte alfa- og betablokkere. Carvedilol EQL Pharma bruges ved behandling af for højt blodtryk og ved behandling af angina pectoris. Carvedilol EQL Pharma bruges i tillæg til anden behandling ved behandling af hjertesvigt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CARVEDILOL EQL PHARMA

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

Tag ikke Carvedilol EQL Pharma

- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol EQL Pharma.
- Hvis du har **ustabil eller dekomenseret hjertesvigt** eller visse typer af **forstyrrelser i hjertets overledningssystem** (såkaldt AV-blokering af II eller III grad eller såkaldt syg sinusknude).
- Hvis du lider af en alvorlig **lever sygdom**
- Hvis du har alvorligt **nedsat hjertefunktion** (kardiogent shock).
- Hvis du har meget **langsom puls** eller meget **lavt blodtryk**.
- Hvis du har eller har haft **astma** eller **bronkospasmer**
- Hvis du har **alvorlige forstyrrelser af kroppens syre-base-balance** (metabolisk acidose, acidæmi).
- Hvis du har en **overfunktion af binyrerne** (fækromocytom), og det ikke er behandlet med medicin.
- Hvis du samtidig behandles intravenøst med medicin mod **uregelmæssig hjerterytme** (verapamil eller diltiazem).

Vær ekstra forsigtig med at tage Carvedilol EQL Pharma

Tal med lægen, inden du tager Carvedilol EQL Pharma

- Hvis du har **hjertesvigt** sammen med
 - lavt blodtryk - og/eller nyreproblemer,
 - **svækket blod- og ilttilførsel til hjertet** (iskæmisk hjertesygdom) og **åreforkalkning** (aterosklerose)Din nyrefunktion skal kontrolleres, og det kan blive nødvendigt at nedsætte din dosis.
- Hvis du har alvorlige **vejrtrækningsproblemer**, som ikke behandles med medicin. Carvedilol EQL Pharma kan forværre dine vejrtrækningsproblemer.
- Hvis du har **sukkersyge**. Carvedilol EQL Pharma kan skjule symptomer på for lavt blodsukker, og du skal derfor have målt dit blodsukker regelmæssigt.
- Hvis du har **øget aktivitet i skjoldbruskkirtlen**, med øget produktion af skjoldbruskkirtelhormon, kan Carvedilol EQL Pharma skjule symptomerne.
- Hvis du har meget **lav puls (mindre end 55 slag i minuttet)**.
- Hvis du bruger **kontaktlinser**. Carvedilol EQL Pharma kan nedsætte mængden af tårevæske.
- Hvis du har haft alvorlige **allergiske reaktioner** (f.eks. over for insektbid og mad), eller hvis du er i eller skal gennemgå **desensibilisering mod allergi**. **Carvedilol EQL Pharma kan svække effekten af medicin, der bruges til den slags allergiske reaktioner.**
- Hvis du har **psoriasis**.
- Hvis du har **Raynaud's syndrom** (fingre og tæer bliver først blålige, så hvide dernæst rødlige og smertende) eller **anden perifer vaskulær lidelse**. Carvedilol EQL Pharma kan forværre symptomerne.
- Hvis du lider af en usædvanlig form for angina pectoris kaldet **Prinzmetals angina**, forårsaget af kramper i hjertekransårerne.
- Hvis du anvender Carvedilol EQL Pharma og skal **opereres** under bedøvelse. Du bør informere den ansvarlige læge i god tid inden operationen.
- Hvis du har **labil eller sekundær hypertension** (dit blodtryk har kraftige udsving, eller dit høje blodtryk forårsages af en anden lidelse).
- Hvis du lider af **ortostatisk hypotension**, et pludseligt faldende blodtryk, når du rejser dig op.
- Hvis du har en akut inflammatorisk hjertesygdom.
- Hvis du lider af **obstruktion af hjerteklapper**.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Husk at fortælle lægen, at du bliver behandlet med Carvedilol EQL Pharma, hvis du får ordineret anden medicin under behandlingen.

Visse typer medicin kan påvirke virkningen af Carvedilol EQL Pharma eller omvendt.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- Lægemidler, der indeholder **reserpin** og **monooxidasehæmmere**, til behandling af depressioner, da disse kan nedsætte hjerterytmen yderligere.
- **Digoxin** (mod hjertesvigt).
- **Ciclosporin** (nedsætter immunforsvaret, forebygger afstødning efter organtransplantation og anvendes også mod f.eks. visse reumatiske- eller hudproblemer).
- **Carbamazepin** (lægemiddel mod epilepsi)
- **Cinacalcet** (lægemiddel mod overaktiv glandula parathyroidea)
- **Fluconazol** (lægemiddel mod svampeinfektion)
- **Rifampicin** (antibiotika mod tuberkulose)

- **Cimetidin** (lægemiddel mod mavesår, halsbrand og refluks)
- **Fluoxetin, bupropion eller paroxetin** (lægemiddel mod depression)
- **Insulin** eller **oralt indgivet medicin mod sukkersyge** (blodsukkersænkende medicin), da den blodsukkersænkende effekt kan øges, og symptomer på lavt blodsukker kan sløres.
- **Verapamil, diltiazem, amiodaron, quinidin** (mod uregelmæssig hjerterytme).
- **Dihydropyridiner** (medicin til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesygdomme).
- **Andre blodtryksænkende midler.** Carvedilol kan forstærke virkningen af anden blodtryksænkende medicin, som gives samtidigt (f.eks. **alfa 1-receptorantagonister**) og medicin, hvor nedsættelse af blodtrykket optræder som en bivirkning, f.eks. **barbiturater** (mod epilepsi), **phenothiaziner** (mod psykose), tricykliske **antidepressiva** (mod depression), **vasodilaterende lægemidler (medicin der udvider blodkarrene) og alkohol.**
- **Clonidin** (mod forhøjet blodtryk eller migræne).
- **Bedøvelsesmidler til inhalation** (lægemidler, der anvendes til anæstesi).
- **Visse smertestillende tabletter** (NSAID), **østrogener** (hormon) og **kortikosteroider** (binyrebarkhormon), da de i visse tilfælde kan mindske carvedilols blodtryksænkende effekt.
- **Sympatomimetika** (medicin, der øger funktionen af det sympatiske nervesystem).
- **Ergotamin** (mod migræne).
- **Neuromuskulært blokerende stoffer** (muskelaflappende medicin).
- **Bronkodilatorer**, f.eks. salbutamol, terbutalin, salmeterol (inhalationslægemidler, der bruges til at udvide bronkiegrene)

Brug af Carvedilol EQL Pharma sammen med mad og drikke

Carvedilol EQL Pharma kan øge effekten af **alkohol**.

Graviditet

Spørg Din læge eller apoteket til råds, før Du tager nogen form for medicin.

Carvedilol EQL Pharma kan skade fosteret. Hvis du er gravid, må du derfor kun tage Carvedilol EQL Pharma, hvis lægen finder det nødvendigt. Kontakt derfor altid lægen før du bruger Carvedilol EQL Pharma under graviditet.

Amning

Det er vist, om medicinen passerer over i modermælken, og Carvedilol EQL Pharma bør derfor ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

I begyndelsen af behandlingen eller når behandlingen ændres, eller i kombination med alkohol, kan du føle dig **svimmel** og **træt**. Hvis du føler dig svimmel eller svag, når du tager tabletterne, bør du undgå at køre bil og undgå at arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol EQL Pharma

Dette lægemiddel indeholder lactose og sukrose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CARVEDILOL EQL PHARMA

Tag altid Carvedilol EQL Pharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Hvis du mener, at virkningerne af Carvedilol EQL Pharma er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apoteket.

Tabletterne skal synkes med mindst et halvt glas vand. Du kan tage tabletterne både med og uden mad. Dog bør du, hvis du har hjertesvigt, tage tabletterne sammen med mad for at mindske risikoen for svimmelhed, hvis du rejser dig hurtigt.

Carvedilol EQL Pharma filmovertrukne tabletter fås i følgende styrker: 3,125 mg; 6,25 mg; 12,5 mg og 25 mg.

Forhøjet blodtryk:

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet Carvedilol EQL Pharma på 12,5 mg dagligt (svarende til 12,5 mg carvedilol) de første to dage. Herefter fortsættes med 2 tabletter Carvedilol EQL Pharma på 12,5 mg en gang dagligt (svarende til 25 mg carvedilol). Carvedilol EQL Pharma findes i andre styrker, der kan bruges til denne dosering. Lægen kan vælge at gradvist øge dosis yderligere hvis det er nødvendigt. Maksimale anbefalede døgndosis er 50 mg.

Ældre:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet Carvedilol EQL Pharma 12,5 mg (svarende til 12,5 mg carvedilol) en gang dagligt. Lægen kan gradvist øge dosis yderligere hver anden uge efter behov op til den maksimale anbefalede døgndosis på 50 mg.

Angina pectoris (hjertekrampe):

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet Carvedilol EQL Pharma på 12,5 mg (svarende til 12,5 mg carvedilol) 2 gange dagligt de første to dage. Herefter fortsættes med 2 tabletter Carvedilol EQL Pharma på 12,5 mg (svarende til 25 mg carvedilol) 2 gange dagligt. Carvedilol EQL Pharma findes i andre styrker, der kan bruges til denne dosering. Lægen kan så vælge at gradvist øge dosis yderligere hvis det er nødvendigt. Maksimale anbefalede døgndosis er 100 mg.

Ældre:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet Carvedilol EQL Pharma 12,5 mg (svarende til 12,5 mg carvedilol) 2 gange dagligt de første to dage. Herefter fortsættes med 2 tabletter Carvedilol EQL Pharma på 12,5 mg (svarende til 25 mg carvedilol) 2 gange dagligt. Maksimale anbefalede døgndosis er 50 mg.

Hjertesvigt:

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet Carvedilol EQL Pharma på 3,125 mg (svarende til 3,125 mg carvedilol) 2 gange dagligt i 2 uger. Denne dosis kan øges trinvis, som regel med 2 ugers interval.

Det kan være nødvendigt at øge eller nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Den maksimale anbefalede døgndosis er 25 mg to gange dagligt for patienter der vejer under 85 kg og 50 mg to gange dagligt for patienter der vejer over 85 kg, og som ikke har svært hjertesvigt. Dosisøgningen til 50 mg to gange dagligt bør ske under nøje lægelig overvågning.

Hvis du har taget for mange Carvedilol EQL Pharma tabletter

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Carvedilol EQL Pharma end der står her, mere end lægen har foreskrevet eller et barn tager medicinen ved et uheld.

Symptomer på overdosering kan være en følelse af svaghed på grund af meget lavt blodtryk, lav puls og i alvorlige tilfælde hjertestop. Der kan forekomme vejrtrækningsproblemer, kramper i luftvejene, kvalme, nedsat bevidsthed og krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol EQL Pharma

Hvis du har glemt at tage en (eller flere) doser, skal du blot tage næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis (eller en større dosis) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Carvedilol EQL Pharma

Du må ikke pludselig holde op med at tage Carvedilol EQL Pharma eller ændre dosis uden først at tale med lægen. Lægen vil som regel gradvist nedsætte dosis over to uger. Ved at stoppe for brat kan dine symptomer blive værre.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Carvedilol EQL Pharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende frekvenser anvendes ved vurdering af bivirkningerne:

Meget almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

Ikke almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

Sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

Meget sjældne: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter, herunder enkelte rapporter.

De fleste bivirkninger er dosisrelaterede og forsvinder, når dosis mindskes eller behandlingen afsluttes. Visse bivirkninger kan forekomme i begyndelsen af behandlingen og forsvinder af sig selv, når behandlingen fortsætter.

Meget almindelige:

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Træthed
- Lavt blodtryk
- Hjertesvigt

Almindelige:

- Bronkitis, pneumoni, infektion i de øvre luftveje
- Astma og vejrtrækningsproblemer (hos prædisponerede patienter), pulmonal ødem (væske i lungen)
- Urinvejsinfektion
- Anæmi
- Depression, nedtrykthed
- Vægtstigning
- Forhøjet kolesteroltal
- Reduceret blodsukkerkontrol hos diabetespatienter
- Fald i blodtrykket. Tegn herpå inkluderer svimmelhed (f.eks. når man rejser sig hurtigt)
- Ødem (herunder hævelse i hele eller dele af kroppen f.eks. hænder og fødder, genitalt ødem), væskeophobning, en øgning af kroppens blodmængde).
- Synsforstyrrelser
- Nedsat tåreflod (tørre øjne), øjenirritation
- Langsom puls (bradykardi)
- Diarré
- Utilpashed, Opkastning
- Fordøjelsesproblemer
- Mavesmerter
- Smerter i arme og ben
- Nyresygdomme
- Urinvejssygdomme
- Forpustethed
- Smerter

- Problemer med blodcirkulationen (symptomerne er blandt andet kolde hænder og fødder), forværrelse af symptomer hos patienter med Raynauds syndrom (fingre og tæer bliver først blålige, så hvide, dernæst rødlige og smertende) eller claudication (smerter i benene, som forværres ved gang)

Ikke almindelige:

- Søvnforstyrrelser
- Forstyrrelser i hjertets signalsystem, angina pectoris (inklusive brystmerter)
- Unormal følelse i kroppen
- Besvimelse
- Visse hudproblemer (f.eks. allergisk kontakteksem, udslæt, kløen og hudbetændelse)
- Psoriatiske hudsår kan forekomme, eller eksisterende psoriasis kan forværres
- Impotens
- Hårtab (alopecia)

Sjældne:

- Nedsat antal blodplader (thrombocytopeni)
- Forstoppelse
- Stoppet næse
- Nedsat sammentrækningsevne i hjertet ved de første doser

Meget sjældne:

- Lavt antal hvide blodlegemer
- Allergisk reaktion
- Mundtørhed
- Ufrivillig vandladning (inkontinens) hos kvinder
- Forhøjet leverenzym
- Alvorlige hudlidelser med symptomer som f.eks. forandringer i huden og slimhinderne eller alvorlige, omfattende hudskader eller hudafskalning (f.eks. erytema multiforme, Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Carvedilol EQL Pharma efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Carvedilol EQL Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Carvedilol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, vandfri kolloid silica, crospovidon, povidon, sukrose, magnesiumstearat, macrogol, polysorbat, titandioxid (E171), hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

3,125 mg tabletter: hvide, ovale og mærket "E" på den ene side og "01" på den anden.

6,25 mg tabletter: hvide, ovale og mærket "F 57" på den ene side og med delekærv på den anden.

12,5 mg tabletter: hvide, ovale og mærket "F 58" på den ene side og med delekærv på den anden.

25 mg tabletter: hvide, ovale og mærket "F 59" på den ene side og med delekærv på den anden.

Tabletter med 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg kan deles i to lige store dele.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

EQL Pharma AB

Traktorvägen 11

226 60 Lund

Sweden

Telephone: +46 46 12 01 70

Fax: +46 46 12 00 12

Email: info@eqlpharma.com

Fremstiller:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial estate

Hal Far Birzebbugia

BBG 3000

Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige Carvedilol EQL Pharma

Danmark Carvedilol EQL Pharma

Finland Carvedilol EQL Pharma

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05-2014