

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Carvedilol KRKA 3,125 mg tabletter
Carvedilol KRKA 6,25 mg tabletter
Carvedilol KRKA 12,5 mg tabletter
Carvedilol KRKA 25 mg tabletter

carvedilol.

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Carvedilol KRKA er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at anvende Carvedilol KRKA
3. Hvordan De anvender Carvedilol KRKA
4. Hvilke mulige bivirkninger Carvedilol KRKA har
5. Hvordan De opbevarer Carvedilol KRKA
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD CARVEDILOL KRKA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Carvedilol KRKA er en betablokker og den udvider blodkarrene (vasodilatator). Det anvendes til behandling af hjertekramper og mild til moderat nedsat hjertefunktion. Carvedilol KRKA anvendes også til behandling af forhøjet blodtryk.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE CARVEDILOL KRKA

De bør ikke anvende Carvedilol KRKA

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol KRKA.
- hvis De tidligere har haft hvæsende vejrtrækning som følge af astma eller andre lungesygdomme.
- hvis De har meget alvorlig nedsat hjertefunktion og er forpustet, selv når De sidder ned.
- hvis De har en leversygdom.
- hvis De har meget langsom herteslag.
- hvis De har en tilstand, der kaldes Prinzmetal angina.
- hvis De har phaechromocytom (en svulst i binyrerne, der giver forhøjet blodtryk).
- hvis De har forstyrrelser i hjertets impulsoverledning (eller hertesvigt).

Tal med Deres læge, hvis De mener noget af dette vedrører Dem.

Vær særlig forsigtig med at anvende Carvedilol KRKA

Hvis De kan svare JA til noget af det følgende, skal De ikke tage Carvedilol KRKA uden at have kontaktet lægen:

- hvis De lider af andre hjerteproblemer.
- hvis De har problemer med Deres lever, nyrer eller skjoldbruskkirtlen.
- hvis De har diabetes.

- hvis De har en hudlidelse som psoriasis.
- hvis De har den kredsløsforstyrrelse, der hedder Raynaud's syndrom (påvirker som regel fingerne).
- hvis De tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion eller hvis De er i desensibiliseringsbehandling.
- hvis De bruger kontaktlinser.
- lider De af Lapp-lactase mangel, fruktoseintolerans, glukose/galactose malabsorption eller isomaltase insufficiens? Dette produkt indeholder lactose og saccharose og bør ikke tages, hvis De har nogen af disse sjældne arvelige tilstande.

Indtagelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom. Check med Deres læge eller apotek, hvis De et af følgende:

- medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. diltiazem, verapamil eller amiodaron).
- nitrat-midler for hjertekramper (f.eks. isosorbidmononitrat eller glyceryltrinitrat).
- digoxin (middel til behandling af nedsat hjertefunktion).
- anden medicin til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) f.eks. doxazosin eller indoramin.
- ciclosporin (middel der anvendes til at forebygge afstødning efter organtransplantation).
- medicin mod diabetes eller insulin.
- clonidin (der anvendes til migræne, hedsure i overgangsalderen, forhøjet blodtryk eller Tourettes syndrom).
- visse smertestillende medicin (NSAID), såsom ibuprofen eller diclofenac.
- østrogener (medicin til hormonsubstitutionsbehandling).
- kortikosteroider (anvendes til at undertrykke visse betændelsestilstande eller allergiske reaktioner) f.eks. prednisolon.
- rifampicin eller erythromycin (anvendes mod bakterieinfektioner).
- cimetidin (anvendes til mavesår og for meget mavesyre).
- ketoconazol (et svampemiddel)
- sympatomimetika (f.eks. ephedrin eller pseudoephedrin).
- ergotamin (medicin mod migræne).
- muskelafslappende midler (f.eks. cisatracurium).

Fortæl på hospitalet/tandlægen, at De tager Carvedilol KRKA, hvis De skal i bedøvelse ved en operation eller tandbehandling

Hvordan man tager Carvedilol KRKA sammen med mad og drikkevarer

Tabletter skal tages med vand, uden at tygge eller knuse dem. Tabletterne skal helst indtages sammen med føde. De skal tage tabletterne selv om De ikke har meget appetit.

Graviditet og Amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Hvis De er gravid eller ammer må De ikke tage Carvedilol KRKA uden lægens anvisning.

Kontakt straks Deres læge, hvis De bliver gravid medens De tager medicinen.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Hvis De føler Dem træt eller svimmel, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner.

Indtagelse af alkohol bør undgås, da disse symptomer kan forværres.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Carvedilol KRKA

Carvedilol KRKA indeholder lactose og saccharose.

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. HVORDAN DE ANVENDER CARVEDILOL KRKA

Carvedilol KRKA bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør kontakte Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Etiketten fra apoteket vil vise, hvor mange tabletter De skal tage. Apoteket kan også hjælpe Dem, hvis De ikke er sikker på den dosis af Carvedilol KRKA, De skal tage.

Nedsat hjertefunktion:

Voksne og ældre:

Til behandling af nedsat hjertefunktion bør tabletterne tages to gange daglig – om morgenen og om aftenen.

Behandlingen starter med en meget lav dosis, som lægen gradvist vil øge, indtil en passende dosis er opnået.

Behandling af nedsat hjertefunktion med Carvedilol KRKA anbefales at starte og overvåges af en specialist.

Den nedsatte hjertefunktion kan af og til forværres under behandlingen med Carvedilol KRKA, især i begyndelsen. Dette kan føre til øgede symptomer (f.eks. træthed, kortåndethed) og tegn på væskeophobning (f.eks. vægtforøgelse og hævede ben).

De skal kontakte lægen, hvis Deres symptomer eller tilstand forværres, da det måske er nødvendigt at ændre af Deres øvrige medicin eller af Carvedilol KRKA.

Medens De tager Carvedilol KRKA, skal De fortsætte med den øvrige behandling for hjertefunktionen, som lægen har foreskrevet.

Forhøjet blodtryk:

Voksne:

Den almindelige startdosis er 12,5 mg én gang dagligt de to første dage. Derefter øges dosis til 25 mg én gang daglig. Hvis nødvendigt kan lægen gradvist øge dosis med intervaller på to uger eller mere.

Ældre:

Lægen vil almindeligvis give Dem en startdosis på 12,5 mg daglig fortsætte med denne dosis i hele behandlingsperioden.

Lægen kan dog, hvis det er nødvendigt øge Deres dosis gradvist med intervaller på to uger eller mere.

Hjertekramper:

Voksne:

Den almindelige startdosis er 12,5 mg to gange dagligt de to første dage. Derefter øges dosis til 25 mg én gang daglig. Lægen kan, hvis det er nødvendigt, gradvist øge dosis yderligere med intervaller på to uger eller mere til maksimalt 100 mg daglig fordelt på to doser.

Ældre:

Den anbefalede startdosis er 12,5 mg to gange daglig i to dage. Derefter kan dosis øges til 25 mg to gange daglig, der er den anbefalede maksimale dosis.

Patienter med leverproblemer:

Afhængigt af Deres tilstand, kan lægen justere den ovenfor anbefalede dosis,

Børn og unge (under 18 år):

Carvedilol KRKA anbefales ikke.

Hvis De anvender mere Carvedilol KRKA end De bør

Hvis De ved et uheld skulle komme til at tage for mange tabletter (overdosis), bliver De måske svimmel, besvimer, forpustet/hiver efter vejret eller meget træt.

Kontakt lægen eller skadestue, hvis De har taget for meget Carvedilol KRKA.

Hvis De glemmer at tage Carvedilol KRKA

Hvis De har glemt at tage en dosis, så skal De ikke bekymre Dem. Tag en anden dosis så snart De husker det, men ikke for tæt på næste dosering.

Tag den næste tablet til normal tid, men De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis De holder op med at tage Carvedilol KRKA

De må ikke pludselig stoppe med at tage Carvedilol KRKA uden at have kontaktet lægen. De kan få bivirkninger, hvis De pludselig ophører med tabletterne. Lægen vil fortælle, hvordan De skal nedsætte dosis og derefter stoppe behandlingen.

Hvis De samtidig anvender clonidin, må De aldrig stoppe behandlingen uden lægen har sagt det.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER CARVEDILOL KRKA HAR

Som alle andre lægemidler kan Carvedilol KRKA have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger. Hvis De får én af følgende, bør De kontakte Deres læge eller skadestuen:

- hudproblemer for første gang (såsom et hududslæt eller kløe).
- Hvæsende vejrtrækning eller besværet vejrtrækning.

Meget almindelig (hos mere end 1 af 10 patienter):

Hovedpine, muskelsmerter, træthed, svimmelhed (især når man rejser sig op), langsom puls (kan være årsag til besvimelse og alvorlig træthed), maveproblemer, diarré, øget glucose, synsforstyrrelser og tørre øjne.

Almindelig (hos mere end 1 af 100 patienter):

Forpustet, astma, kvalme, mavesmerter og øget kolesterol i blodet.

Ikke almindelig (hos 1 til 10 af 1000):

Tendens til let at få blå mærker eller få unormale blødninger (f.eks. blødende tandkød), nedsat antal hvide blodlegemer, kolde hænder og fødder, hævede ankler og fødder, søvnproblemer, depression, besvimelse, tilstoppet næse, opkastning (føle sig utilpas), forstoppelse, ændringer i leverenzym niveauet og hudreaktioner (inklusive hududslæt, kløe og forværring af psoriasis).

Sjælden (hos 1 til 10 af 10.000):

Øjenirritation, mundtørhed, vandladningsproblemer, rejsningsproblemer, hjertekramper eller hjerteproblemer.

Mange af de mere almindelige symptomer forekommer normalt i begyndelsen af behandlingen og aftager med tiden.

Hos patienter med nedsat hjertefunktion kan nogle bivirkninger forekomme oftere og andre mindre hyppigt end hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk eller hjertekramper.

De må ikke pludseligt stoppe behandlingen med Carvedilol KRKA uden at have kontaktet lægen.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER CARVEDILOL KRKA

Opbevares i den originale yderpakning.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Carvedilol KRKA efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg ders apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Carvedilol KRKA indeholder

- Det aktive stof er carvedilol.
- De øvrige indholdsstoffer er saccharose, lactosemonohydrat, povidon K25, silica kolloid, vandfri, crospovidon og magnesiumstearat.

Produktets udseende og pakningstørrelse

Tabletternes udseende:

3,125 mg: Runde, svagt hvælvede, hvide tabletter.

6,25 mg: Ovale, svagt hvælvede, hvide tabletter med skrå kant, mærket med S2 på den ene side og delekærv på den anden side.

12,5 mg: Ovale, svagt hvælvede, hvide tabletter med skrå kant, mærket med S3 på den ene side og delekærv på den anden side.

25 mg: Runde, svagt hvælvede, hvide tabletter med skrå kant og med ensidig delekærv.

Pakningsstørrelser: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 250 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB

Göta Ark 175

118 72 Stockholm, Sverige

Tel.: +46 8 643 67 66

Fremstiller

Krka, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto. Slovenien.

Millmount Healthcare Ltd., Navan Enterprise Centre, Navan, Co. Meath, Irland

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den: 02/2006