

INDLÆGSSEDDEL
CARVEDIOL SANDOZ

INDLÆGSSEDDEL: Information til brugeren

Carvedilol Sandoz 3,125 mg tabletter
Carvedilol Sandoz 6,25 mg tabletter
Carvedilol Sandoz 12,5 mg tabletter
Carvedilol Sandoz 25 mg 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 Sandoz 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. Carvedilol Sandoz' virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carvedilol Sandoz
3. Sådan skal du tage Carvedilol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Carvedilol Sandoz
6. Yderligere oplysninger

1. Carvedilol Sandoz' virkning og hvad du skal bruge det til

Carvedilol Sandoz anvendes til behandling af

- **Forhøjet blodtryk**
- **Kronisk, stabil angina pectoris**, en lidelse der er kendetegnet ved brystmerter
- **Moderat til svært, stabilt hjertesvigt** i tillæg til anden behandling.

Carvedilol Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes betablokkere. De forebygger hurtig hjerterytme og udvider blodkarrene.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carvedilol Sandoz

Tag ikke Carvedilol Sandoz:

- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for carvedilol eller et af de øvrige indholdstoffer (se afsnit 6 "Yderligere oplysninger" for en fuldstændig liste over hjælpestoffer).
- Hvis du har **alvorligt hjertesvigt**, som kræver behandling med særlig medicin, der gives som indsprøjtninger i en blodåre, eller som forårsager en shock-lignende tilstand.
- Hvis du har **vejrtrækningsproblemer** i forbindelse med forsnævrede luftveje, der kræver medicinsk behandling, f.eks. astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
- Hvis du har **alvorlige leverlidelser**.
- Hvis du har visse **hjertelidelser**, der er kendt som "syg sinus-syndrom", "sinoatrial blok" og "2. eller 3. grads AV-blok".
- Hvis du har en **meget langsom puls** (under 50 slag i minuttet).
- Hvis du har **meget lavt blodtryk** (systolisk blodtryk under 85 mmHg: Det første tal ved blodtryksmålinger).
- Hvis du lider af en sygdom, der hedder "**Prinzmetal angina**".
- Hvis du har en **ubehandlet tumor i binyremarven**, der kaldes "fæokromocytom" der forårsager forhøjet blodtryk..
- Hvis du har **forhøjet syreindhold i blodet** på grund af en stofskiftesygdom (metabolisk acidose).
- Hvis du har **dårligt blodomløb i arme og ben** (Raynauds syndrom, claudicatio intermittens).
- Hvis du får behandling med **verapamil eller diltiazem givet som indsprøjtninger i en blodåre** (Se "Brug af anden medicin").

Vær ekstra forsigtig med at tage Carvedilol Sandoz

Lægen vil holde dig under observation i 2 timer ved behandlingens start eller ved dosisøgning, hvis du:

- har alvorligt hjertesvigt.
- har salt- eller væskemangel.
- er over 65 år.
- har for lavt blodtryk inden behandlingen.

Lægen vil kontrollere din nyrefunktion ved dosisøgning, hvis du er i behandling for hjertesvigt og lider af:

- lavt blodtryk.
- nedsat blodforsyning til hjertet.
- almen åreforkalkning.
- problemer med nyrerne.

Vær ekstra forsigtig:

- Hvis du har **diabetes**.
- Carvedilol Sandoz kan maskere (skjule) tegn på lavt blodsukker, såsom hurtigt hjerteslag og rysten.

- Hvis du har **vejtrækningsproblemer** med forsnævring af luftveje. Det kan være nødvendigt at justere din dosis.
- Hvis du har **øget aktivitet i skjoldbruskkirtlen**. Carvedilol Sandoz kan maskere (skjule) tegnene på hyperaktivitet, såsom rysten eller hurtig puls.
- **Hvis din puls falder til mindre end 55 slag i minuttet**. Carvedilol Sandoz kan sænke pulsen yderligere.
- Hvis du har en **mild form for hjertelidelse**, der kaldes 1. grads AV-blok. Carvedilol Sandoz kan forværre dine symptomer.
- Hvis du har **dårligt blodomløb i arme og ben (f.eks. Raynaud's syndrom)** kan Carvedilol Sandoz kan forværre dine symptomer.
- Hvis du har eller tidligere har haft **psoriasis**. Carvedilol Sandoz kan forværre symptomerne i din hud.
- Hvis du har eller tidligere har haft **alvorlig allergi**, eller hvis du er i **desensibiliseringsbehandling**. Carvedilol Sandoz kan forstærke din reaktion på pollen eller andre ting, du er overfølsom over for.
- Hvis du bruger **kontaktlinser**. Carvedilol Sandoz kan nedsætte tåresekretionen, hvilket kan give tørre øjne.
- Hvis du ved, at du **omsætter visse lægemidler (debrisoquin) langsomt**, fordi du mangler et bestemt enzym, da kan det være nødvendigt med yderligere lægekontrol ved behandlingens start.
- **Hvis du skal i fuld narkose** Fortæl narkoselægen, at du tager Carvedilol Sandoz, da det kan øge risikoen for lavt blodtryk.
- Hvis du har **pludselige udsving i dit blodtryk**. Der er begrænset erfaring med brug af Carvedilol Sandoz til personer med denne lidelse.
- Hvis du **har forhøjet blodtryk på grund af anden sygdom**. Der er begrænset erfaring med brug af Carvedilol Sandoz til personer med denne lidelse.
- Hvis dit **blodtryk falder, når du rejser dig**. Der er begrænset erfaring med brug af Carvedilol Sandoz til personer med denne lidelse.
- Hvis du har **akut hjertebetændelse**. Der er begrænset erfaring med brug af Carvedilol Sandoz til personer med denne lidelse.
- Hvis du har **forsnævring af hjerteklapper eller aorta**. Der er begrænset erfaring med brug af Carvedilol Sandoz til personer med denne lidelse.
- Dette lægemiddel indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Du må ikke afbryde behandlingen brat eller uden at tale med din læge om det først.

Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af de ovennævnte tilstande gælder for dig, eller tidligere har været gældende for dig.

Børn og unge (under 18 år):

Carvedilol Sandoz bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept

Visse lægemidler kan påvirke/påvirkes af Carvedilol Sandoz. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- **Calcium kanal blokkere**, såsom verapamil, diltiazem, amlodipin, felodipin, lacidipin, nifedipin, nicardipin, nimodipin, nitrendipin (lægemidler mod uregelmæssig puls).
- **Nitrater** (lægemidler mod hjertelidelser).
- **Clonidin, reserpin, guanethin, methyldopa, guanfacin** (lægemidler mod hjerteproblemer). Spørg lægen til råds, inden du stopper behandlingen med clonidin.
- **Alfablokkere** såsom prazosin, terazosin, doxazosin, alfuzozin, urapidil og tamsulosin (lægemidler mod forhøjet blodtryk og/eller forstørret prostata).
- **Amiodaron, quinidin, hydroquinidin, cibenzolin, flecainid, disopyramid, lidocain, mexiletin, propafenon** (lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser).
- **Digoxin og digitoxin** (Lægemidler mod svækket hjerte).
- **Barbiturater** (lægemidler mod epileptiske anfald eller søvnforstyrrelser).
- **Phenothiaziner** (lægemidler mod psykiske lidelser).
- **Tricykliske antidepressiva** (såsom amitriptylin og imipramin), **monoaminooxidasehæmmere** (MAO-hæmmere) (såsom trancypramin og moclobemid), **fluoxetin** (lægemiddel mod depression).
- **Lecardipin** (lægemiddel der udvider blodkarrene).
- **Insulin eller tabletter mod sukkersyge**. Carvedilol Sandoz kan nedsætte virkningen af disse lægemidler.
- **Visse smertestillende og betændelseshæmmende lægemidler (såkaldte NSAID'er)**, såsom ibuprofen, ketoprofen eller acetylsalicylsyre.
- **Ergotamin** eller **dihydroergotamin** (lægemidler mod migræne og for lavt blodtryk).
- **Cyclosporin** (lægemiddel til forebyggelse af udstødsreaktioner efter en organtransplantation).
- **Østrogener** (kvindelige hormoner).
- **Kortikosteroider** såsom prednisolon og methylprednisolon (anvendes mod sygdomme i immunforsvaret, svulster, hudlidelser og betændelsessygdomme).
- **Bedøvelsesmidler**, såsom bedøvelsesmidler, til inhalering eller lægemidler med muskelafslappende virkning.
- **Sympatomimetika**, der er lægemidler mod astma, tilstoppet næse, øjenlidelser (såsom øget tryk i øjet) og alvorlige og akutte overfølsomhedsreaktioner.
- **Rifampicin** (lægemiddel mod tuberkulose).
- **Cimetidin** (lægemiddel mod for meget mavesyre).
- **Ketoconazol**, der er et lægemiddel mod svampeinfektioner.
- **Haloperidol** (lægemiddel mod psykiske lidelser).
- **Erythromycin** (lægemiddel til behandling af bakterieinfektioner).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

- Hvis du er **gravid**, må du kun tage Carvedilol Sandoz, hvis din læge mener, at det er strengt nødvendigt, da det kan skade barnet.
- **Amning** frarådes under behandlingen med Carvedilol Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carvedilol Sandoz kan påvirke koncentrationsevnen, særligt i begyndelsen af behandlingen, eller når dosis ændres.

Hvis det er tilfældet for dig, skal du undlade at føre motorkøretøj eller at betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Sandoz

Dette lægemiddel indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Carvedilol Sandoz

Tag altid Carvedilol Sandoz nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

3,125 mg: Carvedilol Sandoz fås som tabletter med et højere indhold af det aktive stof.

6,25/12,5/25 mg: Carvedilol Sandoz fås som tabletter med et højere eller lavere indhold af det aktive stof.

Behandling af forhøjet blodtryk

Voksne:

- **Startdosis:** 12,5 mg én gang dagligt i de første to dage.
Derefter fortsættes behandlingen med 25 mg én gang dagligt.
- **Maksimal dosis:** 50 mg to gange dagligt.

Ældre

- **Startdosis:** 12,5 mg én gang dagligt.
Dosis kan øges gradvist efter behov.
- **Maksimal dosis:** 50 mg to gange dagligt.

Behandling af hjertekramper (angina pectoris)

- **Startdosis:** 12,5 mg to gange dagligt i de første to dage.
Derefter fortsættes behandlingen med 25 mg to gange dagligt.
- **Maksimal dosis:** 100 mg to gange dagligt.
Ældre personer bør ikke tage mere end 25 mg to gange dagligt.

Behandling af hjertesvigt


- **Startdosis:** 3,125 mg to gange dagligt.
Afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen, kan dosis øges gradvist efter to uger eller mere til: 6,25 mg to gange dagligt, derefter til 12,5 mg to gange dagligt og derefter til 25 mg to gange dagligt.
- **Maksimal dosis:** 25 mg to gange dagligt.
Den maksimale dosis til personer, der vejer mere end 85 kg, og som har hjertesvigt, der ikke er alvorligt, er 50 mg to gange dagligt.

Din læge vil følge dig nøje efter behandlingens start og i tilfælde af dosisøgning.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Lægen tilpasser dosis til hver enkelt patient.

Indtagelsesmåde

Sandoz and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

Tag tabletterne med et glas vand sammen med eller uden mad. Hvis du tager Carvedilol Sandoz mod hjertesvigt, er det bedst at tage tabletterne sammen med mad.

Behandlingsvarighed

Lægen fastsætter behandlingsvarigheden.

Hvis du har taget for mange Carvedilol Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Carvedilol Sandoz tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Symptomerne på en overdosis er:

- Stærkt nedsat puls.
- Meget lavt blodtryk.
- Åndenød.
- Hjertesvigt, der kan forårsage en shock-lignende tilstand.
- Hjertestop.
- Nedsat bevidsthedsniveau og hurtige rystelser i kroppen forårsaget af krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol Sandoz

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

Hvis du holder op med at tage Carvedilol Sandoz

Behandlingen med Carvedilol Sandoz bør generelt ikke afsluttes brat.

Lægen vil som regel gradvist nedsætte dosis over to uger eller erstatte Carvedilol Sandoz med et andet lægemiddel.

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

4. Bivirkninger

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

Symptomer, der er mærket med et asterisk-tegn (*) forekommer især i starten af behandlingen.

Hvis du får en af følgende **alvorlige bivirkninger**, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen eller skadestuen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Uregelmæssigt hjerteslag (AV-blok).
- Hjertesvigt eller forværring af allerede eksisterende hjertesvigt, hvilket viser sig ved åndenød og ødemer (væskeophobninger) i benene.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Vandladningsbesvær.
- Brystsmerter (angina).
- Åndedrætsbesvær (dyspnø).

Derudover er følgende bivirkninger set med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Forhøjet blodsukker hos diabetespatienter.
- Hævelser og væskeophobning i f.eks. arme, hænder, ben, fødder eller kønsorganer.
- Synsforstyrrelser.
- Langsom puls*.
- Fald i blodtrykket, når man rejser sig hurtigt* (ortostatisk hypotension).
- Kvalme.
- Opkastning.
- Diarré.
- Svimmelhed*.
- Hovedpine*.
- Tørre øjne.
- Smerter i hænderne og fødderne.
- Svækkelse.
- Træthed*.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Nedsat antal blodplader.
- Forhøjet kolesterol.
- Mavesmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Forstoppelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Besvimelse* (synkope).
- Nedsat nyrefunktion.
- Søvnforstyrrelser.
- Depression.
- Prikken i hænderne og fødderne (paræstesi).
- Svækket blodomløb i armene eller benene.
- Tilstopet næse.
- Opkastning.
- Forskellige hudreaktioner såsom allergisk hududslæt, kløe og betændelse.
- Psoriasis-lignende hudreaktioner eller forværring af eksisterende psoriasis.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Øjenirritation.
- Tør mund.
- Impotens.
- Sukkersyge.
- Mindre påvirkning af blodglukose målinger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer du Carvedilol Sandoz

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Carvedilol Sandoz efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage.

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

6. Yderligere oplysninger

Carvedilol Sandoz indeholder:

Aktivt stof:

Carvedilol Sandoz 3,125 mg tabletter. Hver tablet indeholder 3,125 mg carvedilol.

Carvedilol Sandoz 6,25 mg tabletter. Hver tablet indeholder 6,25 mg carvedilol.

Carvedilol Sandoz 12,5 mg tabletter. Hver tablet indeholder 12,5 mg carvedilol.

Carvedilol Sandoz 25 mg tabletter. Hver tablet indeholder 25 mg carvedilol.

Øvrige indholdsstoffer:

- Lactosemonohydrat.
- Crospovidon.
- Povidon K25.
- Kolloid, vandfri silica.
- Magnesiumstearat.
- Saccharose.

Carvedilol Sandoz' udseende og pakningsstørrelse

Carvedilol Sandoz 3,125 mg tabletter: Runde, let hvælvede, hvide tabletter med skrå kanter.

Carvedilol Sandoz 6,25 mg tabletter: Ovale, let hvælvede, hvide tabletter præget S2 på den ene side og delekærv på den anden side.

Carvedilol Sandoz 12,5 mg tabletter: Ovale, let hvælvede, hvide tabletter præget S3 på den ene side og delekærv på den anden side.

Carvedilol Sandoz 25 mg tabletter: Runde, let hvælvede, hvide tabletter med skrå kanter og delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Carvedilol Sandoz fås i blisterpakninger (lamineret OPA-/Al-/PVC-folie – aluminiumsfolie) og HDPE-beholdere (PP-låg og PE-tørrekapsel fyldt med silicagel) med 7, 10, 14, 28, 30, 32, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 120 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakningstyper er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Østrig.

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Carvedilol "Sandoz" 3.125/6.25/12.5/25 mg Tabletten
Belgien:	Carvedilol Sandoz 6,25/25 mg tabletten
Danmark:	Carvedilol Sandoz 3,125/6,25/12,5/25 mg
Finland	Carvedilol Sandoz 3,125/6,25/12,5/25 mg
Frankrig:	Carvedilol Sandoz 3.125 mg
Tyskland:	Carvedilol Sandoz 3,125 mg Tabletten Carvedilol Sandoz 6,25 mg Tabletten Carvedilol Sandoz 12,5 mg Tabletten Carvedilol Sandoz 25 mg Tabletten
Grækenland:	Coryol
Italien:	Carvedilolo Sandoz 6,25 mg compresse Carvedilolo Sandoz 25 mg compresse
Luxembourg	Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimés Carvedilol Sandoz 25 mg comprimés
Holland	Carvedilol Sandoz 6,25 Carvedilol Sandoz 25
Portugal:	Carvedilol Sandoz 3.125 mg comprimidos Carvedilol Sandoz 6.25 mg comprimidos Carvedilol Sandoz 12.5 mg comprimidos Carvedilol Sandoz 25 mg comprimidos
Sverige:	Carvedilol Sandoz 3,125 mg Carvedilol Sandoz 6,25 mg Carvedilol Sandoz 12,5 mg Carvedilol Sandoz 25 mg
Storbritannien:	Carvedilol 3.125 mg Tablets Carvedilol 6.25 mg Tablets Carvedilol 12.5 mg Tablets Carvedilol 25 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 26. maj 2008.