

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Carvedilol ratiopharm

Carvedilol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Carvedilol ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Carvedilol ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Carvedilol ratiopharm
3. Sådan skal De tage Carvedilol ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Carvedilol ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. Carvedilol ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til

Carvedilol ratiopharm indeholder det aktive stof Carvedilol. Carvedilol hører til gruppen af såkaldte betablokkere. Carvedilol ratiopharm udvider kroppens blodkar. Dette mindsker hjertets arbejdsbelastning og iltforbrug.

Carvedilol ratiopharm bruges ved

- behandling af for højt blodtryk
- hjertekrampe med brystmerter ved forsnævninger i hjertemusklens blodårer (angina pectoris),
- behandling ved stabilt moderat til alvorligt kronisk hjertesvigt (ses som åndenød og hævelse i ben og arme)

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Carvedilol ratiopharm

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

Tag ikke Carvedilol ratiopharm, hvis De:

- er overfølsom (allergisk) over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol ratiopharm.
- lider af alvorligt hjertesvigt og skal have specialmedicin (i en åre)
- har meget lavt blodtryk (den øvre blodtryksværdi er under 85 mmHg)
- har meget langsom puls (hjertet slår under 50 slag i minuttet)
- har forstyrrelser i hjertets overledning (eller hjerteblok)
- er i shock på grund af alvorlige hjerteproblemer
- har astma eller anden lungesygdom, der giver hvæsende vejrtrækning
- har meget dårlig blodcirkulation
- lider af brystmerter i hvile (Prinzmetals angina)
- har syg sinusknude i hjertet (syg signus-syndrom)
- har en ubehandlet tumor i binyrerne, der giver for højt blodtryk (fæokromocytom)
- lider af en ubalance i blodets surhedsgrad (metabolisk acidose)
- har en alvorlig leversygdom
- samtidig får verapamil eller diltiazem (medicin til at behandle uregelmæssig hjerteaktivitet eller for højt blodtryk).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Carvedilol ratiopharm, hvis De,

- har andre hjerteproblemer, der ikke er angivet ovenfor
- pulsen falder til under 55 slag i minuttet
- De får anden hjerte- eller blodtryksmedicin (f.eks. digoxin, calciumantagonister [diltiazem, verapamil], amiodaron, alfablokkere [doxazosin, prazosin, terazosin])
- samtidig får cimetidin (medicin, der blokerer for produktion af mavesyre)
- har problemer med lever, nyrer eller skjoldbruskkirtlen

- har kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- har tendens til bronkospasme
- har diabetes. Husk regelmæssig blodsukkerkontrol
- ikke er i stand til at nedbryde debrisoquin ordentligt (middel mod for højt blodtryk)
- har en hudsygdom, psoriasis
- har en tumor i binyrerne, der giver for højt blodtryk (fæokromocytom)
- lider af dårligt blodomløb i arme og ben
- lider af en kredsløbsforstyrrelse, der sædvanligvis berører fingrene (Raynauds syndrom)
- tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion
- får desensibiliseringsbehandling
- bruger kontaktlinser (nedsat tåreflåd)

Børn og unge (under 18 år)

Der foreligger ikke tilstrækkelige oplysninger om sikkerhed og virkning af carvedilol tabletter hos denne patientgruppe.

Ældre

Lægen vil muligvis anbefale hyppig kontrol af Deres blodtryk og/eller hjertefunktion.

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. Visse typer medicin kan påvirke virkningen af Carvedilol ratiopharm eller omvendt.

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

- Diltiazem, verapamil eller amiodaron (mod uregelmæssig hjertebanken)
- Nitrater såsom isosorbidmononitrat eller glyceryltrinitrat (mod angina pectoris)
- Digoxin (til behandling af hjertesvigt)
- Medicin mod for højt blodtryk (hypertension), f.eks. doxazosin, reserpin, guanethidin, methyldopa, guanfacin og clonidin
- Medicin og andre stoffer med blodtryksnænkende bivirkninger (f.eks. barbiturater, phenothiaziner, tricykliske antidepressive midler, alkohol)
- Monoamin oxidasehæmmere, fluoxetin (mod depression)
- Ciclosporin (mod afstødning efter en transplantation)
- Medicin til behandling af diabetes (tabletter eller insulin)
- Narkotiske midler. Før en operation skal De fortælle narkoselægen, at De er i behandling med Carvedilol ratiopharm tabletter
- NSAID-midler (nonsteroidale antiinflammatoriske midler) såsom ibuprofen eller diclofenac
- Østrogen (til hormonstatningsterapi)
- Kortikosteroider såsom prednisolon (til undertrykkelse af tilstande med betændelse eller allergi)
- Rifampicin eller erythromycin (mod bakterielle infektioner)
- Cimetidin (mod mavesår og for meget mavesyre)
- Ketoconazol (mod svampeinfektioner)
- Haloperidol (mod psykoser)
- Midler, der stimulerer det sympatiske nervesystem (f.eks. efedrin eller pseudoefedrin)
- Ergotamin (mod migræne)
- Muskelafslappende midler

Brug af Carvedilol ratiopharm sammen med mad og drikke

De må ikke drikke alkohol under behandling med Carvedilol ratiopharm.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Hvis De er gravid eller ammer, må De ikke tage Carvedilol ratiopharm, før De har talt med Deres læge.

Kontakt omgående lægen, hvis De bliver gravid, mens De tager Carvedilol ratiopharm.

Trafik og arbejdsikkerhed

Carvedilol ratiopharm kan somme tider virke sløvende, især i begyndelsen af behandlingen og ved ændring i dosis. De må ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj og maskiner, hvis De føler Dem svimmel.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol ratiopharm:

Carvedilol ratiopharm indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Carvedilol ratiopharm

Dosering

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

Den sædvanlige dosis er:

For højt blodtryk

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg carvedilol en gang dagligt i de første to dage. Derefter øges dosis sædvanligvis til 25 mg en gang dagligt. Lægen kan vælge at øge dosis hver anden uge op til den maksimale anbefalede dosis på 50 mg dagligt fordelt på to doser (to gange dagligt).

Ældre:

Den sædvanlige dosis er svarende til 12,5 mg carvedilol en gang dagligt. Lægen kan øge dosis hver anden uge efter behov.

Angina pectoris

Voksne:

Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg carvedilol to gange dagligt i de første to dage. Derefter øges dosis sædvanligvis til 25 mg to gange dagligt. Lægen kan så vælge at øge dosis gradvist hver anden uge op til den maksimale anbefalede døgndosis på 100 mg dagligt fordelt på to doser.

Ældre:

Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg carvedilol to gange dagligt i de første to dage. Derefter kan dosis øges op til den maksimale anbefalede døgndosis på 25 mg to gange dagligt.

Hjertesvigt

Voksne og ældre:

Den sædvanlige startdosis er 3.125 mg carvedilol to gange dagligt i de første to uger. Derefter kan lægen beslutte at øge dosis gradvist hver anden uge op til den maksimale anbefalede døgndosis på 25 mg to gange dagligt (for patienter, der vejer under 85 kg) eller 50 mg to gange dagligt (for patienter, der vejer over 85 kg).

Lægen vil måske anbefale, at De kommer til regelmæssig kontrol, og vil justere behandlingen for at finde frem til den rette dosis for Dem. Det anbefales, at behandling af hjertesvigt med Carvedilol ratiopharm indledes og kontrolleres af en speciallæge på hospital.

Forværring af symptomer ved start på eller i løbet af behandlingen

De vil måske opleve midlertidig forværring af symptomerne på hjertesvigt (f.eks. træthed, kortåndethed, hævelser i ben og ankler), mens De får Carvedilol ratiopharm, især umiddelbart efter, at De begynder at tage tabletterne.

Tal omgående med lægen, hvis symptomerne vender tilbage eller tager til, da det så kan være nødvendigt at ændre doseringen.

Under behandlingen med Carvedilol ratiopharm er det vigtigt, at De fortsætter med at tage anden medicin, som De har fået ordineret til behandling af hjertesvigt, efter lægens anvisning.

Patienter med lever- og/eller nyreproblemer

Lægen vil måske justere de ovenfor anbefalede doser afhængigt af Deres tilstand.

Sådan tages tabletterne

Tabletterne indtages gennem munden.

Synk tabletterne med et glas vand – fortrinsvis i forbindelse med et måltid.

Behandlingens varighed

Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage Carvedilol ratiopharm, så længe lægen ordinerer tabletterne.

Hvis De tager mere Carvedilol ratiopharm, end De bør:

- Kontakt omgående lægen eller nærmeste skadestue.
- Tage denne information og resten af tabletterne med Dem, så lægen kan se, hvad De har taget.

Tegn på overdosering med betablokkere omfatter langsom puls, lavt blodtryk, ufrivillige sammentrækninger i luftvejene (bronkospasmer) og opkastning.

Hvis De glemmer at tage Carvedilol ratiopharm:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis De holder op med at tage Carvedilol ratiopharm

De må ikke pludselig holde op med at tage Carvedilol ratiopharm uden først at tale med lægen. Lægen vil forklare Dem, hvordan De langsomt skal nedsætte dosis, da De kan få bivirkninger ved at stoppe for brat. Hvis De samtidig får clonidin, må De ikke holde op med at tage Carvedilol ratiopharm, med mindre lægen anbefaler det.

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt omgående lægen eller nærmeste skadestue, hvis De oplever følgende:

- Hvis De får hudproblemer for første gang (udslæt eller kløe)
- Hvis De får hvæsende vejrtrækning eller problemer med vejrtrækningen

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Forhøjet blodsukker og kolesteroltal
- Hævelser (især i ben, ankler, fingre og tæer)
- Synsforstyrrelser eller øjentørhed
- Langsom puls (kan medføre besvimelse og alvorlig træthed)
- Svimmelhed (især når De rejser Dem), træthed eller hovedpine
- Diarré, mavepine, kvalme eller opkastning
- Muskelsmerter

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

- Reduceret antal blodplader (med symptomer såsom blå mærker eller blødningstendens)
- Forhøjet kolesteroltal
- Svimmelhed
- Kvalme, mavepine, diarré
- Astma

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

- Reduceret antal blodplader (med symptomer såsom blå mærker eller blødningstendens) og hvide blodlegemer (nedsat modstandskraft over for infektioner)
- Hævelser (især i ben, ankler, fingre og tæer)
- Søvnforstyrrelser eller depression
- Myrekryb
- Besvimelse
- Tilstoppet næse, kvalme eller forstoppelse
- Forandringer i nyre- eller leverfunktion
- Hudreaktioner (herunder kløende og skældende hud eller nældefeber)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter; hyppighed ikke kendt):

- Øjenirritation eller synsforstyrrelser
- Mundtørhed
- Vandladningsproblemer
- Impotens
- Angina pectoris, hjerteblok eller forværring af symptomer på en sjælden arvelig tilstand, der påvirker blodcirkulationen (Raynauds syndrom)

Patienter, der lider af hjertesvigt, vil muligvis få nogle af bivirkningerne hyppigere eller sjældnere end patienter, der lider af hjertekrampe eller for højt blodtryk.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Sådan opbevarer De Carvedilol ratiopharm

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning.

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

6. Yderligere oplysninger

Carvedilol ratiopharm indeholder:

Aktivt stof: Carvedilol. En tablet indeholder henholdsvis 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg eller 25 mg carvedilol.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, saccharose, crospovidon, polyvidon K25, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat.

Carvedilol ratiopharms udseende og pakningsstørrelse

3,125 mg tabletterne er hvide, runde og let udadbuede med skrå kant.

6,25 mg tabletterne er hvide, ovale og let udadbuede med skrå kant, mærket S2 på den ene side og med delekærv på den anden side.

12,5 mg tabletterne er hvide, ovale og let udadbuede med skrå kant, mærket S3 på den ene side og med delekærv på den anden side.

25 mg tabletterne er hvide, runde og let udadbuede med skrå kant og med delekærv på den ene side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Carvedilol ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts/2008