

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

carvedilol

Carvedilol Alternova tabletter, 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg

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 Alternova 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 Alternova
3. Sådan skal du tage Carvedilol Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Carvedilol Alternova er et blodtryksænkende middel. Det virker ved at udvide blodkarrene og nedsætte pulsen. Carvedilol forbedrer dermed symptomerne ved angina pectoris. Ved behandling af hjertesvigt giver carvedilol forbedret hjertefunktion. Carvedilol Alternova anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, angina pectoris og som tillægsbehandling ved hjertesvigt.

Lægen kan have givet dig Carvedilol Alternova for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Vær opmærksom på, at din læge kan have ordineret dette lægemiddel for en anden sygdom og/eller kan have angivet en anden dosis, som er nævnt i denne indlægsseddel. Følg altid din læges anvisning og vejledningen i denne indlægsseddel.

Tag ikke Carvedilol Alternova

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Alternova.
- Hvis du lider af astma (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre åndedrætsproblemer)
- Hvis du lider af alvorligt åndedrætsbesvær af anden årsag (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre åndedrætsproblemer)

- Hvis du har ubehandlet hjertesvigt (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre tilstanden)
- Hvis du lider af visse typer af rytmeforstyrrelser i hjertet eller andre hjertetilstande (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre tilstanden) Disse kan være:
 - Prinzmetal's angina
 - AV blok af grad II eller III
 - Syg sinus syndrom
 - Kardiogent shock eller
 - Hjertheinsufficiens i NYHA klasse IV
- Hvis du har en sygdom i dine årer kaldet perifer arteriel kredsløbssygdom (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre symptomerne)
- Hvis du har en meget lav puls (< end 50 slag/min)
- Hvis du har meget lavt blodtryk (systolisk blodtryk under 85 mm Hg) (Carvedilol Alternova kan muligvis sænke blodtrykket yderligere)
- Hvis du har fæochromocytom (en ufarlig svulst som producerer hormonsekret og øger blodtrykket), som ikke er under kontrol med lægemiddelbehandling.
- Hvis du lider af alvorlig forstyrrelse i din krops syre-base ligevægt (Metabolisk acidose)
- Hvis du bliver behandlet intravenøst med lægemidlet verapamil eller diltiazem (mod for højt blodtryk)
- Hvis du har en alvorlig leversygdom (Carvedilol Alternova kan muligvis have effekt på leverfunktionen)

Vær ekstra forsigtig med at tage Carvedilol Alternova

- Hvis du har alvorlige hjerteproblemer og samtidig behandles for dette med andre lægemidler (blodtrykket kan muligvis falde drastisk i starten af behandlingen)
- Hvis din salt- eller væskebalance er for lav (blodtrykket kan muligvis falde drastisk i starten af behandlingen).
- Hvis du er ældre (blodtrykket kan muligvis falde drastisk i starten af behandlingen).
- Hvis du har lavt blodtryk (blodtrykket kan muligvis falde drastisk i starten af behandlingen).
- Hvis du har hjerte eller nyrelidelse som for eksempel:
 - Alvorlige hjerteproblemer
 - Lavt blodtryk (systolisk blodtryk under 100 mm Hg)
 - Problemer med blodcirkulationen i hjerte og blodkar
 - Nedsat nyrefunktion (Carvedilol Alternova kan muligvis forstyrre din nyrefunktion)
- Hvis du lider af sukkersyge (Carvedilol Alternova kan muligvis skjule tegn på lavt blodsukker. Blodsukkeret bør derfor kontrolleres regelmæssigt)
- Hvis du har åndedrætsbesvær, som ikke behandles med inhalationsmidler (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre åndedrætsbesvær)
- Hvis du bruger kontaktlinser (Carvedilol Alternova kan muligvis reducere tåreproduktionen)
- Hvis du har alvorlige problemer med blodomløbet (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre symptomerne)

- Hvis du lider af en kredsløbssygdom kaldet Raynauds syndrom (kolde fingre). (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre symptomerne)
- Hvis du lider af struma med øget produktion af skjoldbruskkirtelhormon (Carvedilol Alternova kan muligvis skjule symptomerne)
- Hvis du skal bedøves med visse narkosemidler (blodtrykket kan muligvis falde under narkosen).
- Hvis din puls falder under 55 slag/minut (Carvedilol Alternova kan muligvis være årsagen)
- Hvis du har en alvorlig allergisk reaktion eller er i vaccinationsbehandling for allergi. Du bør fortælle lægen om dette, før du tager Carvedilol Alternova.
- Hvis du har en hudlidelse som psoriasis (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre hudproblemerne)
- Hvis du bliver behandlet med lægemidlerne digitalis, verapamil, diltiazem eller amiodaron (se afsnittet "Brugen af anden medicin") (Carvedilol Alternova kan muligvis øge risikoen for hjerterinsufficiens)
- Hvis du har fæochromocytom. Behandling med alfablokkere skal startes før behandling med Carvedilol Alternova (fæochromocytom påvirker blodtrykket)
- Hvis du har en mild form for hjertelidelse, der kaldes 1. grads AV-blok. (Carvedilol Alternova kan muligvis forværre dine symptomer)
- Hvis du omsætter lægemidlet debrisoquin dårligt (middel mod for højt blodtryk) (da niveauet af Carvedilol Alternova i blodet muligvis kan stige)
- Vær forsigtig med at tage Cimetidine (medicin mod mavesår) samtidig med behandling med Carvedilol Alternova (Cimetidine kan muligvis øge effekten af Carvedilol Alternova)
- Carvedilol Alternova kan forårsage lav puls. Kontakt din læge såfremt din puls falder under 55 slag pr. minut
- Ændring i nyrefunktion kan forekomme. Din læge ønsker måske at undersøge dig grundigt, specielt i begyndelsen af behandlingen
- Du skal sørge for at indtage væske i starten af behandlingen, eller hvis dosis bliver ændret. Din læge vil muligvis finde det nødvendigt at tilpasse din medicin dosis

Behandlingen med Carvedilol Alternova må ikke afsluttes pludseligt, da det kan give bivirkninger ved pludseligt ophør med tabletterne. Seponering med Carvedilol Alternova skal foretages gradvist i løbet af 2 uger. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal aftrappe din behandling med og derefter stoppe med Carvedilol Alternova.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Carvedilol Alternova kan påvirkes af andre lægemidler, og/eller Carvedilol Alternova kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Det er specielt vigtigt, at du informerer din læge, hvis du tager disse lægemidler:

- Antiarytmika, f.eks. diltiazem, verapamil og amiodaron (bruges til behandling af uregelmæssig hjerterytme)

- Andreantihypertensive stoffer (f.eks. reserpin, guanetidin, methyldopa og guanfacin (som bruges til at sænke blodtrykket)
- Monoaminoxidasehæmmere (som bruges til behandling af depression)
- Dihydropyridiner (som bruges til at sænke blodtrykket)
- Nitrater (som bruges til behandling af angina)
- Hjerteglucosider, f.eks. digoxin (som bruges til behandling af uregelmæssige hjerterytme og hjerteanfald)
- Alfa₁-receptorantagonister (som anvendes til at sænke blodtrykket)
- Medicin, der som bivirkning sænker blodtrykket, f.eks.:
 - Barbiturater (bruges som beroligende medicin og mod kramper)
 - Fenotiaziner (bruges mod psykoser)
 - Tricykliske antidepressiva (bruges til at behandle depression)
 - Blodkarudvidende midler (bruges til at sænke blodtrykket)
 - Alkohol
- Ciklosporin (bruges til at nedsætte immunforsvaret)
- Medicin til behandling af diabetes, herunder insulin (bruges til justering af blodsukkerniveau hos diabetikere)
- Klonidin (bruges til behandling mod migræne og til at sænke blodtrykket)
- NSAIDS-midler (bruges til at behandle smerte)
- Østrogener (bruges til at behandle hormon ubalance)
- Corticosteroider (bruges til at behandle en lang række sygdomme, f.eks. inflammation og hudsygdomme)
- Medicin der inducerer cytochrom P450 enzymer, f.eks.:
 - Rifampicin (antibiotika)
 - Barbiturater (bruges som beroligende medicin og mod kramper)
- Medicin der hæmmer cytochrom P450 enzymer, f.eks.:
 - Cimetidin (bruges for at behandle mavesår)
 - Ketokonazol (lægemiddel mod svamp)
 - Fluoxetin (bruges til behandling af depression)
 - Haloperidol (bruges til behandling af psykoser)
 - Verpamil (bruges til behandling af uregelmæssig hjertebanken)
 - Erythromycin (antibiotika)
- Sympatomimetika med alfa- og beta-mimetisk effekt (bruges for at øge blodtrykket)
- Ergotamin (bruges til behandling af migræne)
- Neuromuskulært blokerende lægemidler (muskelaflappende)

Brug af Carvedilol Alternova sammen med mad og drikke

Du kan tage Carvedilol Alternova sammen med mad og drikkevarer.

Graviditet og amning:

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du ikke tage Carvedilol Alternova. Tal med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Carvedilol Alternova, da Carvedilol Alternova går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Det kan ikke udelukkes af brug af Carvedilol Alternova kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal Du tage hensyn til, hvis Du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Når behandlingen er velkontrolleret, nedsætter Carvedilol Alternova ikke evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Alternova

Carvedilol Alternova indeholder lactose og saccharose. Hvis din læge har oplyst, at du er overfølsom overfor lactose og/eller saccharose, bør du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CARVEDILOL ALTERNOVA

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

Den sædvanlige dosis er:

Ved forhøjet blodtryk

Startdosis er 12,5 mg én gang dagligt i de første 2 dage. Derefter øges dosis til 25 mg én gang daglig. Hvis nødvendigt kan lægen gradvist øge dosis med intervaller på to uger.

Ved angina pectoris

Startdosis er 12,5 mg 2 gange daglig i 2 dage. Derefter øges dosis til 25 mg 2 gange daglig. Hvis nødvendigt kan lægen gradvist øge dosis med intervaller på 2 uger.

Tillægsbehandling til hjertesvigt

Startdosis er 3,125 mg 2 gange daglig i de første 2 uger. Derefter kan dosis øges gradvist med 2 ugers interval.

Tabletterne bør tages med tilstrækkelig væske.

Hvis du føler, at virkningen af Carvedilol Alternova er for stærk eller for svag, skal du tage kontakt til din læge eller apotek.

Har du har taget for mange Carvedilol Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt mere Carvedilol Alternova end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Har du glemt at tage Carvedilol Alternova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Carvedilol Alternova

Stop ikke behandlingen uden at tale med din læge. Carvedilol Alternova skal nedtrappes gradvist.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger hos patienter med hjertesvigt:

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

- Forhøjet blodsukker hos diabetespatienter
- Hævelser væskeoverskud (en øgning af kroppens blodmængde)
- Væskeophobning
- Søvnforstyrrelser
- Uregelmæssig hjerterytme
- Lavt blodtryk (midlertidigt blodtryksfald, når du rejser dig pludseligt)
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning

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

- Reduceret antal blodplader
- Svimmelhed

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

- Forstoppelse

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

- Besvimelse
- Hjerteproblemer
- Forværring af nyrefunktion

Bivirkninger hos patienter med forhøjet blodtryk og angina pectoris fra kliniske studier:

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

- Svimmelhed
- Hovedpine
- Tørre øjne (reduceret tåreproduktion)
- Uregelmæssig puls
- Lavt blodtryk (midlertidigt blodtryksfald, når du rejser dig pludseligt)
- Smerter i ben og arme
- Træthed

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

- Lavt kolesterol
- Kvalme
- Diarré
- Mavesmerter

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

- Søvnforstyrrelser
- Depression
- Væskeansamlinger
- Paræstesi (ændret følesans)
- Besvimelse
- Tilstopning af de store blodkar
- Tilstoppet næse
- Forstoppelse
- Opkastning
- Forværring af nyrefunktion
- Ændringer i blodværdier

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Synsforstyrrelser
- Øjenirritation
- Mundtørhed
- Vandladningsproblemer
- Impotens

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar Carvedilol Alternova utilgængelig for børn.

Opbevar Carvedilol Alternova i originalpakningen.

Tag ikke Carvedilol Alternova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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 Alternova indeholder

- Det aktive indholdsstof i Carvedilol Alternova er: carvedilol
- De øvrige indholdsstoffer er: Saccharose, lactosemonohydrat, povidon, kolloid vandfrit ,silica, crospovidon, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

- 3,125 mg: Runde, svagt hvælvede, hvide tabletter.
- 6,25 mg: Ovale, svagt hvælvede, hvide tabletter mærket med S2 på den ene side og dele-
kærv på den anden side.
- 12,5 mg: Ovale, svagt hvælvede, hvide tabletter mærket med S3 på den ene side og dele-
kærv på den anden side.
- 25 mg: Runde, svagt hvælvede, hvide tabletter med ensidig delekærv.

Blisterpakning (aluminium/aluminium): Pakkestørrelser af 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 100 og 250 stk

Plastbeholder: Pakkestørrelser af 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 100 og 250 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller:

Millmount Healthcare Ltd., Trim Road, Navan, Co. Meath, Irland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Carvedilol Alternova
Danmark	Carvedilol Alternova
Sverige	Carvedilol Alternova

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 16.04.2009