

Carvedilol Actavis

3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg

filmoverttrukne tabletter

Carvedilol

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

- Gem indlægseddellen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.
- Lægen har ordineret Carvedilol Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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 indlægseddellen

1. Virkningen af Carvedilol Actavis og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carvedilol Actavis
3. Sådan skal du tage Carvedilol Actavis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Carvedilol Actavis
6. Yderligere oplysninger

1. Virkningen af Carvedilol Actavis og hvad du skal bruge det til

Carvedilol Actavis tilhører en gruppe af medicin, der kaldes alfa- og betablokkere. Det aktive indholdsstof carvedilol virker ved at udvide blodkarrene, sænke blodtrykket og mindske hjertets arbejde med at pumpe blodet rundt i kroppen. Carvedilol har også en beroligende virkning på hjerterytmen. Carvedilol nedsætter hjertets behov for ilt, hvorved det afhjælper symptomer på hjertekrampe. Carvedilol Actavis bruges til behandling af forhøjet blodtryk og hjertekrampe (angina pectoris). Carvedilol Actavis bruges også som supplerende behandling ved hjertesvigt, hvor det giver en forbedring af hjertefunktionen.

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

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

Tag ikke Carvedilol Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har alvorligt hjertesvigt, der behandles intravenøst (ved indsprøjtning i blodårerne) med visse lægemidler
- hvis du har astma
- hvis du har ubehandlet hjertesvigt eller visse typer af forstyrrelser i hjertets overledningssystem (såkaldt AV-blokering af II eller III grad eller såkaldt syg sinusknude)
- hvis du har alvorligt nedsat hjertefunktion (kardiogen shock)
- hvis du har meget lav puls eller meget lavt blodtryk
- hvis du har alvorlige forstyrrelser af kroppens syre-base-balance (metabolisk acidose, acidæmi)
- hvis du har en usædvanlig form af angina pectoris (Prinzmetals angina), som skyldes sammentrækninger af blodkarrene
- hvis du har en overfunktion af binyrerne (fæokromocytom), og det ikke er behandlet med medicin
- hvis du har alvorligt nedsat blodcirkulation som medfører, at hænder og fødder bliver smertende og kolde eller giver smerter i benene, når du går
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du samtidig behandles intravenøst med medicin mod for højt blodtryk eller hjerteproblemer (verapamil).

Vær ekstra forsigtig med at tage Carvedilol Actavis

Tal med lægen, inden du tager Carvedilol Actavis

- hvis du hjertesvigt sammen med lavt blodtryk, nedsat blod- og ilttilførsel til hjertet (iskæmisk hjertesygdom), åreforkalkning (aterosklerose) og/eller nyreproblemer.
- Din nyrefunktion skal i så fald kontrolleres. Det kan blive nødvendigt at nedsætte din dosis.
- hvis du har sukkersyge. Carvedilol Actavis kan skjule symptomer på for lavt blodsukker. Du skal derfor have målt dit blodsukker regelmæssigt.



- hvis du har Raynaud's syndrom (fingre og tæer bliver først blålige, så hvide dernæst rødlige og smertende). Carvedilol Actavis kan forværre symptomerne.
- hvis du skal opereres under bedøvelse. Du bør informere den ansvarlige læge i god tid inden operationen.
- hvis du har meget lav puls (mindre end 55 slag i minuttet).
- hvis du har haft alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. over for insektbid og mad), eller hvis du skal gennemgå desensibilisering mod allergi. Carvedilol Actavis kan svække effekten af medicin, der bruges til den slags allergiske reaktioner.
- hvis du har psoriasis.
- hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (idet tabletterne indeholder (lactose)).

Brug af anden medicin

Anden medicin kan påvirke virkningen af Carvedilol Actavis, og/eller Carvedilol Actavis kan påvirke virkningen 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 eller naturlægemidler.

Det er især vigtigt, at du taler med lægen, hvis du er i behandling med følgende medicin:

- Digoxin (mod nedsat hjertefunktion).
- Rifampicin (antibiotika mod tuberkulose).
- Cimetidin (mod mavesår, halsbrand og sure opstød).
- Ketokonazol (mod svamp).
- Fluoxetin (mod depression).
- Haloperidol (mod visse mentale/psykiske sygdomme).
- Erythromycin (antibiotika).
- Ciclosporin (nedsætter immunforsvaret, forebygger afstødning efter organtransplantation og anvendes også f.eks. mod visse smertefulde sygdomme i led og muskler samt visse hudproblemer).
- Clonidin (mod forhøjet blodtryk eller migræne).
- Verapamil, diltiazem, amiodaron (mod uregelmæssig hjerterytme).
- Quinidin, disopyramid, mexiletin, propafenon, flecainid (såkaldte klasse I-antiarytmika).
- Andre blodtrykssænkende midler. Carvedilol kan forstærke virkningen af anden blodtrykssænkende 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), medicin der udvider blodkarrene og alkohol.
- Insulin eller oralt indgivet medicin mod sukkersyge (blodsukkersænkende medicin), da den blodsukkersænkende effekt kan øges og symptomer på lavt blodsukker kan sløres.
- Sympatomimetika (medicin, der øger funktionen af den del af nervesystemet, der styrer bl.a. blodcirkulationen).
- Dihydropyridiner – medicin af typen calciumkanalblokker såsom amlodipin og felodipin (mod forhøjet blodtryk og sygdomme i hjertets kranspulsårer).
- Nitrater (mod sygdomme i hjertets kranspulsårer), da de pludseligt kan øge carvedilols blodtrykssænkende virkning.
- Neuromuskulært blokerende stoffer (muskelflapslappende medicin).
- Ergotamin (mod migræne).
- Visse smertestillende tabletter (NSAID), østrogener (hormon) og kortikosteroider (binyrebarkhormon), da de i visse tilfælde kan mindske carvedilols blodtrykssænkende effekt.
- Medicin, der indeholder reserpin, guanetidin, methyldopa, guanfacin og monaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), da de nedsætter pulsen yderligere.

Tal med lægen eller apoteket inden du tager nogen form for medicin.

Brug af Carvedilol Actavis sammen med mad og drikke

Carvedilol Actavis kan øge effekten af alkohol. Hvis du har hjertesvigt, skal du tage Carvedilol Actavis i forbindelse med et måltid. Hvis du ikke har hjertesvigt kan du tage Carvedilol Actavis uafhængigt af måltiderne.

Du skal tage Carvedilol Actavis med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdsikkerhed

I begyndelsen af behandlingen eller når behandlingen ændres, kan du føle dig svimmel og træt. Det er uvist, om Carvedilol Actavis i rette dosis påvirker arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du føler dig svimmel eller svag, når du tager tabletterne, bør du undgå at køre bil og undgå arbejde, der kræver skærpet opmærksomhed.

Du er ansvarlig for at vurdere, om du er i stand til at køre eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration. På grund af medicinens virkning eller bivirkninger kan din evne til at køre eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration, blive dårligere. Beskrivelse af disse virkninger kan findes i andre afsnit. Læs hele indlægseddellen for at få vejledning.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Actavis

Carvedilol Actavis indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Carvedilol Actavis

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

Hvis du mener, at virkningerne af Carvedilol Actavis 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 nedsat hjertefunktion, tage tabletterne sammen med mad for at mindske risikoen for svimmelhed, hvis du rejser dig hurtigt.

Carvedilol Actavis fås i følgende styrker: 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg.

Den sædvanlige dosis er

Forhøjet blodtryk:
1 tablet på 12,5 mg dagligt (svarende til 12,5 mg carvedilol) de første to dage. Herefter fortsættes med 2 tabletter på 12,5 mg en gang dagligt (svarende til 25 mg carvedilol). Carvedilol Actavis findes i andre styrker, der kan bruges til denne dosering.

Angina pectoris (hjerterampe):
1 tablet på 12,5 mg (svarende til 12,5 mg carvedilol) 2 gange dagligt. Herefter fortsættes med 2 tabletter på 12,5 mg (svarende til 25 mg carvedilol) 2 gange dagligt. Carvedilol Actavis findes i andre styrker, der kan bruges til denne dosering.

Hjertesvigt:
1 tablet 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.

Hvis du har taget for mange Carvedilol Actavis tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Carvedilol Actavis, end der står her, mere end lægen har foreskrevet eller et barn tager medicinen ved et uheld.
Symptomer på overdosering er en følelse af svaghed på grund af meget lavt blodtryk, lav puls og i alvorlige tilfælde hjerrestop. Der kan forekomme vejrtrækningsproblemer, kramper i luftvejene, opkastning, nedsat bevidsthed og krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol Actavis

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

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

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.

Bivirkninger hos patienter med hjertesvigt
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Forhøjet blodsukker hos patienter med sukkersyge, forhøjet blodvolumen, væskeansamlinger i forskellige dele af kroppen samt i kønsorganerne, synsforstyrrelser, langsom puls, svimmelhed (f.eks. når man rejser sig hurtigt op), kvalme, diarré og opkastning.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):
Nedsat antal blodplader (thrombocytopeni) og svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):
Forstoppelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):
Besvimelse, forstyrrelser i hjertets signalsystem, forværring af hjertesvigt i begyndelsen af behandlingen og forværring af nyrefunktion.

Akut nyresvigt og forstyrrelser i nyrefunktionen hos patienter med åreforkalkning og/eller nedsat nyrefunktion kan forekomme i sjældne tilfælde.

Bivirkninger hos patienter med forhøjet blodtryk eller hjerterampe
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
Svimmelhed (f.eks. når man rejser sig hurtigt op), træthed, hovedpine, langsom puls – især i begyndelsen af behandlingen.
Tørre øjne og smerter i arme og ben.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):
Forhøjet kolesteroltal, kvalme, mavesmerter og diarré.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):
Forandret blodbillede (leukopeni og thrombocytopeni), væskeophobning (væskeansamlinger i forskellige dele af kroppen), søvnforstyrrelser, depression, sanseforstyrrelser, kolde hænder og fødder, tilstoppet næse, forstoppelse, opkastning, forværring af nyrefunktionen, øget mængde leverenzymmer og besvimelse.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
Synsforstyrrelser, øjenirritation, mundtørhed, vandladningsbesvær og impotens.

Desuden kan der i meget sjældne tilfælde optræde forstyrrelser i hjertets signalsystem og forværring af symptomer hos patienter med grøn stær eller Raynauds syndrom (fingre og tæer bliver først blålige, så hvide dernæst rødlige og smertende).

Visse hudreaktioner (f.eks. allergiske hududslæt, nældefeber, kløe og hudinfektioner). Der kan forekomme psoriasis eller forværring af psoriasis.

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 Actavis
• Opbevares utilgængeligt for børn.
• Må ikke opbevares over 30 °C.
• Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
• Brug ikke Carvedilol Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen 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.
L6198-31

6. Yderligere oplysninger
Carvedilol Actavis indeholder
Aktivt stof: Carvedilol
Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, crospovidon, vandfri, kolloid silica, magnesiumstearat.
Tabletcovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), triethylcitrat, macrogol, polydextrose.

Udseende af Carvedilol Actavis
Carvedilol Actavis 3,125 mg er en hvid, oval filmovertrukket tablet, der er glat på begge sider.
Carvedilol Actavis 6,25 mg er en hvid, oval filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider og mærket "6,25" på den ene side.
Carvedilol Actavis 12,5 mg er en hvid, oval filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider og mærket "12,5" på den ene side.
Carvedilol Actavis 25 mg er en hvid, oval filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider og mærket "25" på den ene side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2008