

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

1. CARVEDILOL ARROWS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Carvedilol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for alfa- og betablokkere. Disse lægemidler virker på den måde, at de styrer hjertefrekvens og blodtryk ved at udvide blodkarrene, så hjertet nemmere kan pumpe blod rundt i kroppen.

Carvedilol Arrow bruges til behandling af:

- forhøjet blodtryk (hypertension)
- brystsmerte (angina)
- moderat til svær hjerteinsufficiens (dårlig hjerte med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile samt hoste hurtig puls og hævede ben)

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

Tag ikke Carvedilol Arrow

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Arrow (se pkt. 6, Yderligere oplysninger)
- hvis du har haft symptomer såsom hævelse i ansigtet, på tungen eller i halsen, kraftig kløe, udslæt i huden, problemer med at synke og/eller trække vejret i forbindelse med tidligere behandling med en betablokker (denne tilstand kaldes for angioødem)
- hvis din hjerteinsufficiens (dårlig hjerte med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile samt hoste, hurtig puls og hævede ben) for nylig er blevet værre, eller du har haft kraftig væskeophobning, og du får intravenøs behandling med medicin, for at dit hjerte skal fungere bedre
- hvis du har haft en ledningsfejl (forstyrrelse i hjertets elektriske impulser) i hjertet eller hjerteblok (hæmmede eller manglende elektriske impulser i hjertet)
- hvis du har ustabil angina (hjertekramper) (Prinzmetals angina)
- hvis du har fået at vide, at du har en meget langsom hjerterytme eller et meget lavt blodtryk
- hvis du tidligere har haft pibende vejtrækning på grund af astma eller en anden lungesygdom
- hvis du har leverproblemer
- hvis du har en tilstand, der kaldes for metabolisk acidose (som kan være en virkning af en meget dårlig kost eller sukkersyge)
- hvis du har en svulst i binyren, som giver forhøjet blodtryk (fæokromocytom)

Vær ekstra forsigtig med at tage Carvedilol Arrow og fortæl det til din læge, hvis nedenstående gør sig gældende for dig:

- du har forhøjet blodtryk, kronisk hjerteinsufficiens eller andre problemer med hjertet
- du har haft problemer med nyrer eller skjoldbruskkirtel
- du har en hudsygdom, der hedder psoriasis
- du har “Raynauds syndrom” (en kredsløbssygdom, der normalt påvirker fingrene)
- du har tidligere haft kraftige allergiske reaktioner eller har fået behandling med desensibilisering (vaccinations-behandling) på grund af allergi
- du har fået at vide, at du er langsom til at nedbryde et lægemiddel, der kaldes for debrisoquin, og som bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- du bruger kontaktlinser (da carvedilol kan give tørre øjne)
- du har en lungesygdom såsom astma, som ikke behandles med medicin
- du er gravid, planlægger at blive gravid, eller du ammer (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Hvis du skal gennemgå en operation, hvor der bruges et bedøvelsesmiddel (også hvis det er hos tandlægen), skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du får Carvedilol Arrow.

Hvis du er diabetespatient (sukkersygepatient), skal du muligvis kontrollere dine blodsukkerniveauer oftere, når du tager denne medicin. Dette skyldes, at de første tegn på meget lave blodsukkerniveauer kan være sværere at opdage, og det kan være sværere at kontrollere dine blodsukkerniveauer.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det til din læge, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler, da de kan have betydning for virkningen af carvedilol:

- nonsteroide antiinflammatoriske stoffer (fx aspirin eller ibuprofen)
- lægemidler til blodtrykket, herunder vanddrivende midler (diuretika), calciumkanalblokkere (fx diltiazem, verapamil, amlodipin, felodipin), ACE-hæmmere (fx captopril eller nitrater såsom glyceryltrinitrat og isosorbidmononitrat)
- lægemidler, der bruges til kontrol af hjerterytmen, fx amiodaron, quinidin, lidocain eller flecainid, clonidin eller digoxin/ hjerteglykosider, reserpin, guanethidin
- lægemidler til behandling af søvnløshed, depression eller mental sygdom, der kaldes for barbiturater, phenothiaziner eller tricykliske antidepressiva (fx amitriptylin, clomipramin) eller monoaminoxidase-hæmmere
- cimetidin (til behandling af mavesår), ketoconazol eller erythromycin (til behandling af infektioner), fluoxetin (til behandling af depression), haloperidol (til behandling af mental sygdom) eller ethvert andet lægemiddel, der bryder ind i et enzym, der hedder cytokrom P450, og som kan påvirke den måde, som kroppen nedbryder og udrenser disse lægemidler på
- lægemidler til behandling af sukkersyge, fx insulin eller hypoglykæmiske midler, der indtages gennem munden
- ciclosporin (bruges efter organtransplantationer)
- rifampicin (til tuberkulose)
- ergotamin (bruges til behandling af migræne) eller clonidin (til migræne, menopausal rødmen, forhøjet blodtryk eller Tourettes sygdom)
- steroide lægemidler (fx prednisolon, hydrocortison)
- hormonerstatningsbehandling eller præventionsmidler, der indeholder østrogen

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.

Brug af Carvedilol Arrow sammen med mad og drikke
Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Carvedilol Arrow, da det kan forværre visse bivirkninger såsom svimmelhed og træthed.

Patienter, der behandles for hjerteinsufficiens, anbefales at tage Carvedilol Arrow sammen med mad for at nedsætte risikoen for hypotension (sænkning af blodtrykket), som kan føre til besvimelse.

Graviditet og amning

Tag ikke Carvedilol Arrow, hvis du er gravid eller mener, at du kan være gravid, eller hvis du ammer. Fortæl det straks til din læge, hvis du mener, at du er blevet gravid, mens du tager Carvedilol Arrow.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan lejlighedsvis gøre dig ør, svimmel eller træt. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du påvirkes på denne måde.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Arrow

Dette lægemiddel indeholder lactose og sucrose. Fortæl det til lægen, inden du tager denne medicin, hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkertyper.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CARVEDILOL ARROW

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

Patienter, der behandles for hjerteinsufficiens, anbefales at tage Carvedilol Arrow sammen med mad for at nedsætte risikoen for hypotension (sænkning af blodtrykket), som kan føre til besvimelse.

Tag tabletterne sammen med et glas vand på samme tidspunkt hver dag. Tabletterne må ikke tygges eller knuses.

Den normale dosering er angivet nedenfor.

Forhøjet blodtryk:

Voksne: Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg, der tages én gang om dagen i de første 2 dage, og derefter 25 mg én gang om dagen. Lægen kan dog øge dosis til op til 50 mg om dagen.

Ældre: Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg, der tages én gang om dagen. Lægen kan øge dosis afhængigt af, hvordan patienten har det.

Angina:

Voksne: Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg, der tages to gange om dagen i de første 2 dage, og derefter 25 mg to gange om dagen. Lægen kan dog ændre dette til en dosis, der er mere hensigtsmæssig for patienten. Den anbefalede maksimumdosis er 100 mg, der tages to gange om dagen.

Ældre: Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg, der tages én gang om dagen i de første 2 dage, og derefter 25 mg to gange om dagen. Den anbefalede maksimumdosis for ældre patienter er 25 mg to gange om dagen.

Hjerteinsufficiens:

Voksne: Den sædvanlige startdosis er 3,125 mg, der tages to gange om dagen i de første 2 uger. Lægen vil øge din dosis, indtil den passer til dig. Der vil være intervaller på mindst 2 uger mellem dosisstigninger. Den anbefalede maksimumdosis er 25 mg to gange om dagen for patienter med en vægt på under 85 kg og 50 mg to gange om dagen for patienter med en vægt på over 85 kg.

Carvedilol Arrow må ikke gives til børn eller unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Carvedilol Arrow tabletter, vil du muligvis føle, at du skal besvime, eller du bliver svimmel, dit hjerte slår langsommere, og du kan få vejtrækningsbesvær eller begynde at kaste op.

Du skal kontakte din læge eller den nærmeste skadestue. Husk at tage pakningen og eventuelle resterende tabletter med.

Hvis du har glemt at tage Carvedilol Arrow, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på tidspunktet for den næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men blot tage den næste dosis på det normale tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Carvedilol Arrow, vil du muligvis få bivirkninger. Tal først med din læge, inden du standser behandlingen.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Fortæl det straks til din læge, hvis du hæver i ansigtet, på tungen eller i halsen, får kraftig kløe, udslæt i huden eller problemer med at synke eller trække vejret ("angioødem"). Dette er en meget alvorlig, men sjælden bivirkning. Du kan have behov for hurtig lægehjælp eller indlæggelse på hospitalet.

Følgende bivirkninger er også blevet indberettet:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter): svimmelhed (herunder svimmelhed, når man rejser sig op), hovedpine, kvalme, diaré, opkastning, træthed, synsforstyrrelser, øjentørhed, vandophobning (fx hævede ankler, arme, ben eller mave), søvnbesvær eller stakåndethed, langsom hjerterytm, højt blodsukkerniveau hos diabetespatienter, smerter i arme og ben.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter): mavesmerter, blå mærker, højt kolesterolindhold i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter): forstoppelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter): forværring af hjerteinsufficiens og andre kredsløbsproblemer, besvimelse, nyreproblemer, blødning i længere tid end normalt, hvis man er kommet til skade, søvnforstyrrelser, depression, følelsesløshed og prikken i fingre og tæer, stoppet næse.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): irritation af øjne, mundtørhed, vandladningsbesvær, impotens, brystsmerter (angina), forværring af kredsløbssygdomme, kortåndethed, udslæt, rødmen i huden, kløe, psoriasis eller forværring af eksisterende 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 ARROW

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 25°C.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Carvedilol Arrow tabletter indeholder:

- Aktivt stof: carvedilol 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg eller 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, sucrose, povidon, crospovidon, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat. 3,125 mg tabletter indeholder desuden rød jernoxid (E172), 6,25 mg tabletter indeholder gul jernoxid (E172), og 12,5 mg tabletter indeholder rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Carvedilol Arrows udseende og pakningsstørrelse

Carvedilol Arrow 3,125 mg er lyserøde, runde tabletter mærket med CL/3 på den ene side. Carvedilol Arrow 6,25 mg er gule, runde tabletter mærket med CL/6 på den ene side. Carvedilol Arrow 12,5 mg er orange, runde tabletter mærket med CL/12 på den ene side. Carvedilol Arrow 25 mg er hvide/råhvide, runde tabletter mærket med CL/25 på den ene side.

Carvedilol Arrow fås i blisterpakninger med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Storbritannien

Dansk repræsentant
Arrow Pharma ApS, Sankt Peders Stræde 2,1. 4000 Roskilde

Fremstillere
Elpen Pharmaceuticals Co. Inc, 95 Marathonos Ave, 190 09, Pikermi Attikis, Grækenland

eller

Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Storbritannien

eller

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Tyskland

eller

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Storbritannien

eller

Laboratorio Zimaia SA, Rua do Andaluz, 38, 1050-006 Lissabon, Portugal

Denne indlægsseddel blev senest godkendt november 2010
L8087/2