

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Carvedilol Hexal 3,125 mg tabletit**

**Carvedilol Hexal 6,25 mg tabletit**

**Carvedilol Hexal 12,5 mg tabletit**

**Carvedilol Hexal 25 mg tabletit**

**Carvedilol Hexal 50 mg tabletit**

karvediloli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tulen antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Carvedilol Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Carvedilol Hexalia
3. Miten Carvedilol Hexalia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carvedilol Hexalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Carvedilol Hexal on ja mihin sitä käytetään**

Carvedilol Hexal -tabletit kuuluvat beetasalpaajien lääkeryhmään. Lääke rentouttaa ja laajentaa verisuonia ja ehkäisee liian nopeaa sydämen syketiheyttä.

Carvedilol Hexal -tabletteja käytetään:

- kohonneen verenpaineen hoitoon
- kroonisen stabiilin rasisrintakivun hoitoon (rintakipu, joka johtuu sydänlihaksen hapenpuutteesta eli sepelvaltimotaudista)
- yhdessä muiden lääkkeiden kanssa keskivaikean ja vaikean stabiilin kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon (sydämen toimintahäiriö, joka aiheuttaa mm. nilkkojen turvotusta ja hengenahdistusta)

Karvedilolia, jota Carvedilol Hexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Carvedilol Hexalia**

**Älä ota Carvedilol Hexalia**

- jos olet allerginen karvedilolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta, joka vaatii lääkkeiden antoa laskimoon
- jos sinulla on joskus ollut hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista tai astma
- jos sinulla on vaikea keuhkohtaumatauti, joka aiheuttaa hengitysteiden ahtautumista ja

- hengenahdistusta
- jos sinulla on vaikea, hoitoa vaativa maksasairaus
- jos sinulla on sydänkatkos (sydämen johtumishäiriö) tai nk. sairas sinus -oireyhtymä
- jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke (syketiheys alle 50/min)
- jos sinulla on sydänvaivasta johtuva hyvin matala verenpaine (kardiogeeninen sokki)
- jos verenpaineesi on hyvin matala (systolinen verenpaine eli ns. yläpaine alle 85 mmHg)
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (veren tavallista suurempi happamuus, esimerkiksi liian korkean verensokerin yhteydessä diabeetikoilla)
- jos sinulle aiotaan antaa verapamiilia tai diltiatseemia laskimoon

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Carvedilol Hexalia.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

- sydämen vajaatoiminta (sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta elimistöön tarpeisiin, mikä aiheuttaa mm. nilkkojen turvotusta ja hengenahdistusta)
- munuaisten vajaatoiminta
- äskettäinen sydäninfarkti ja siitä johtuva sydämen vajaatoiminta
- keuhkohtaumatauti. Lääkityksiäsi on ehkä muutettava.
- diabetes. Lääkityksiäsi on ehkä muutettava. Liian matalan verensokerin oireet saattavat peittyä.
- raajojen verenkiertohäiriöt (kylmät sormet tai jalkaterät)
- Raynaud'n oireyhtymä (sormien tai varpaiden kipu ja muuttuminen ensin valkoisiksi, sitten sinertäviksi ja lopulta punoittaviksi)
- kilpirauhasen liikatoiminta
- sinulle aiotaan tehdä puudutus, nukutus tai suuri leikkaus
- hidas sydämen syke (alle 55 lyöntiä minuutissa)
- pystyasennossa ilmenevä matala verenpaine, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen
- lievä (ensimmäisen asteen) eteis-kammiokatkos
- tulehduksellinen sydänsairaus
- sydämen läppävika
- aortan ahtauma
- perussairaudesta johtuva kohonnut verenpaine
- aiemmat vaikeat yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot) tai saat siedätyshoitoa tiettyjä allergeenejä vastaan
- psoriaasi, sillä sen oireet voivat pahentua
- käytät diltiatseemia, verapamiilia tai muita rytmihäiriölääkkeitä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Carvedilol Hexal”)
- feokromosytooma (äkillistä verenpaineen kohoamista aiheuttava kasvain)
- käytät piilolinssesiä. Carvedilol Hexal saattaa vähentää kyynelnesteen eritystä ja kuivattaa silmiä.

Carvedilol Hexal -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on sepelvaltimotauti (sydänlihas ei saa riittävästi verta).

### **Muut lääkevalmisteet ja Carvedilol Hexal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ole erityisen varovainen ja kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- amiodaroni tai muut rytmihäiriölääkkeet
- digoksiini tai digitoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- diltiatseemi tai verapamiili (kohonneen verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon)
- amlodipiini, felodipiini, nifedipiini ja samankaltaiset kalsiuminestäjät (kohonneen verenpaineen hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet

- insuliini tai tablettimuotoiset diabeteslääkkeet
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (antibiootteja)
- simetidiini (närvästyksen ja mahahaavan hoitoon)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- fluoksetiini (masennuslääke)
- haloperidoli (psykoosilääke)
- reserpiini, guanetidiini, metyyliidopa tai guanfasiini (keskushermostoon vaikuttavia verenpainelääkkeitä)
- klonidiini (useiden harvinaisten tautien hoitoon)
- moklobemidi tai feneltsiini (nk. MAO:n estäjiä masennuksen hoitoon)
- siklosporiini (elimistön immuunijärjestelmää lamaava lääke)
- ergotamiini (migreenin ja liian matalan verenpaineen hoitoon)
- nitraatit (rasitusrintakivun hoitoon)
- psykoosilääkkeet (fentiatsiinit), masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet) tai epilepsialääkkeet (barbituraatit), jotka saattavat alentaa verenpainetta
- tulehduskipulääkkeet
- suun kautta tai pistoksena otettavat kortisonivalmisteet
- estrogeenivalmisteet (naishormoni)
- allergisten reaktioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (adrenaliini). Niiden vaikutus voi heikentyä.
- keuhkoputkia avaavat beeta-agonistit (astman tai muiden keuhkosairauksien aiheuttaman rintakehän kireyden ja hengityksen vinkumisen hoitoon [esim. salbutamoli ja terbutaliini]).

Kerro lääkärille, että käytät Carvedilol Hexalia, jos sinulle aiotaan tehdä puudutus, nukutus tai leikkaus.

#### **Carvedilol Hexal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Carvedilol Hexal saattaa voimistaa alkoholin vaikutuksia. Näin ollen alkoholia ei saa käyttää Carvedilol Hexal -hoidon aikana.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Carvedilol Hexalin käyttöä ei suositella raskauden aikana. Ota heti yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi lääkkeen käytön aikana.

Carvedilol Hexalia ei saa käyttää imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Carvedilol Hexal voi aiheuttaa haittavaikutuksia (ks. kohta 4 “Mahdolliset haittavaikutukset”), jotka voivat heikentää ajokykyä, kuten huimausta, pyörtymistä, päänsärkyä ja heikotusta. Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, älä aja äläkä tee muita valppautta ja koordinaatiokykyä vaativia tehtäviä. Haittavaikutuksia esiintyy todennäköisimmin Carvedilol Hexal -hoidon alussa tai annoksen suurentamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Carvedilol Hexal sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. Miten Carvedilol Hexalia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nielaise tabletit riittävän vesimäärän kera. Tabletteja ei saa pureskella. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

#### **Ohjeet tablettien jakamiseen**

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena. Jos haluat puolittaa tabletin, laita tabletti jakouurre ylöspäin kovalle pinnalle. Paina sormella tasaisesti tabletin keskeltä, kunnes tabletti hajoaa kahteen osaan.

#### Kohonnut verenpaine

Carvedilol Hexalia voidaan käyttää yksin tai yhdessä muiden verenpainelääkkeiden kanssa. Tabletit voidaan ottaa kerran vuorokaudessa.

#### *Aikuiset*

Suosittelut aloitusannos on 12,5 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisten kahden päivän ajan. Tämän jälkeen hoito jatkuu annoksella 25 mg kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta 2 viikon välein tai harvemmin. Suurin suositeltu kerta-annos on 25 mg ja suurin suositeltu vuorokausiannos 50 mg.

#### *Iäkkäät potilaat*

Suosittelut aloitusannos on 12,5 mg kerran vuorokaudessa. Tämä annos saattaa olla riittävä verenpaineen hallintaan. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta 2 viikon välein tai harvemmin.

#### Krooninen stabiili rasisurintakipu (sepelvaltimotauti)

Tabletit on otettava kahdesti vuorokaudessa.

#### *Aikuiset*

Aloitusannos on 12,5 mg kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten kahden päivän ajan. Tämän jälkeen hoito jatkuu annoksella 25 mg kahdesti vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta 2 viikon välein tai harvemmin. Suurin suositeltu annos on 100 mg vuorokaudessa, kahteen 50 mg annokseen jaettuna.

#### *Iäkkäät potilaat*

Suosittelut aloitusannos on 12,5 mg kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten kahden päivän ajan. Tämän jälkeen hoito jatkuu annoksella 25 mg kahdesti vuorokaudessa (suurin suositeltu annos).

#### Sydämen vajaatoiminta

Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (lääkärin tekemien tutkimusten perusteella), sinulle saatetaan määrätä Carvedilol Hexalia muiden lääkkeiden lisäksi.

Aloitusannos on 3,125 mg kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan. Jos siedät tätä annosta vähintään kahden viikon ajan, annos suurennetaan 6,25 mg:aan kahdesti vuorokaudessa. Jatkossa annosta suurennetaan kahden viikon välein tai harvemmin riippuen siitä, miten hyvin siedät lääkettä. Enimmäisannos riippuu painostasi. Enimmäisannos on 25 mg kahdesti vuorokaudessa, jos painat alle 85 kg. Jos painat yli 85 kg, enimmäisannos on 50 mg kahdesti vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan oireet saattavat pahentua väliaikaisesti, kun hoito aloitetaan tai annosta suurennetaan. Näin voi käydä varsinkin, jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta ja käytät suuria annoksia diureetteja ("nesteentorjuntalääkkeitä"). Tämä ei tarkoita, että hoito on lopetettava. Jos näin tapahtuu, lääkäri saattaa muuttaa muiden lääkkeidesi annosta.

Kerro lääkärille, jos havaitset, että sykkeesi on hyvin hidaskäyttö (alle 50 lyöntiä minuutissa). Carvedilol Hexal -annosta tai muiden käyttämiesi lääkkeiden annosta on ehkä muutettava.

Jos sinun on lopetettava Carvedilol Hexalin käyttö yli kahdeksi viikoksi, hoito on aloitettava uudestaan pienimmällä (aloitus)annoksella. Tämän jälkeen annosta voidaan suurentaa vähitellen kuten ennenkin.

#### Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen. Lääkäri kertoo, kuinka suuri annos sinun pitää ottaa.

#### Käyttö alle 18-vuotiailla lapsille ja nuorille

Carvedilol Hexalia ei suositella lapsille eikä nuorille, sillä tästä potilasryhmästä ei ole riittävästi kokemusta.

#### Iäkkäät potilaat

Lääkäri seuraa vointiasi huolellisesti, sillä iäkkäät saattavat olla herkempiä Carvedilol Hexal -tablettien vaikutuksille.

#### **Jos otat enemmän Carvedilol Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteys lähimmän sairaalan ensiapuun tai lääkäriin. Ota lääkepakkaus, tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla mm.

- hyvin matala verenpaine
- hyvin hidaskäyttö sydämen syke
- sydämen vajaatoiminta
- hengitysvaikeudet
- tajuttomuus
- oksentelu
- kouristukset

#### **Jos unohdat ottaa Carvedilol Hexal -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

#### **Jos lopetat Carvedilol Hexal -valmisteen käytön**

Älä lopeta Carvedilol Hexalin käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti, oireet voivat pahentua. Lääkäri kertoo, miten Carvedilol Hexal -annosta ensin pienennetään ja käyttö lopetetaan lopulta kokonaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

- Vaikea allerginen reaktio (oireena voi olla äkillinen nielun, kasvojen, huulten ja suun turvotus).

Tämä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.

- Rintakipu ja siihen liittyvä hengenahdistus, hikoilu ja pahoinvointi.
- Vähentynyt virtsaamistarve ja jalkojen turvotus – tämä on munuaisvaikeiden merkki.
- Vaikeat ihoreaktiot, esim. ihottuma, ihon punoitus, huulten, silmien alueen tai suun rakkulamuodostus, ihon kesiminen (erythema multiformen oireita), suun, huulten ja ihon haavaumat (Stevens–Johnsonin oireyhtymän oireita), orvaskeden irtoaminen alemmista ihokerroksista kaikilla ihoalueilla (toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita).
- Hyvin voimakas verensokerin lasku (hypoglykemia), joka saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia tai tajuttomuutta.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on luokiteltu seuraavasti:

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- huimaus, päänsärky
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (hengenahdistus ja nilkkojen turvotus)
- verenpaineen aleneminen
- väsymys

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- keuhkoputkitulehdus, keuhkokuume, hengitystieinfektiot, virtsatieinfektiot
- painonnousu, seerumin kolesteroliarvojen suureneminen, heikentynyt glukoosinsieto, verensokeriarvojen nousu tai lasku (diabetespotilailla), anemia (veren punasolujen väheneminen)
- masentuneisuus, masentunut mieliala
- näköhäiriöt, kyynelvuodon vähentyminen (silmiä kuivuu), silmien ärsytys
- sydämen sykkeen hidastuminen, turvotus, nesteen kertyminen, pystyasennossa ilmenevä verenpaineen aleneminen
- raajojen verenkiertohäiriöt (kylmät sormet tai jalkaterät, katkokävely)
- Raynaud'n ilmiö (sormien tai varpaiden kipu ja muuttuminen ensin valkoisiksi, sitten sinertäviksi ja lopulta punoittaviksi)
- hengenahdistus, keuhkopöhö, astman paheneminen
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, närästys, vatsakipu
- raajakipu, yleiskipu
- munuaistoiminnan poikkeavuudet, munuaisten vajaatoiminta, virtsaamishäiriöt

#### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- unihäiriöt
- pyörrytys, pyörtyminen, raajojen pistely
- sydämen johtumiskatkos, rasisrintakipu
- allergiset ihoreaktiot: rokkoihottuma, nokkosihottuma, kutina
- psoriaasi, psoriaasia muistuttava ihoreaktio
- hiustenlähtö
- impotenssi

#### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- verihiutalemäärän pieneneminen (saattaa aiheuttaa mustelma- tai nenäverenvuotoalttiutta)
- nenän tukkoisuus

#### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- veren valkosolumäärän pieneneminen (saattaa aiheuttaa infektiioireita, selittämätöntä kuumetta, kurkkukipua)
- yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot)
- maksaentsyymiarvojen suureneminen (ALAT, ASAT, GGT)
- virtsan pidätyskyvyttömyys naisilla
- vakava tila, jonka yhteydessä iholle, suuhun, silmiin ja sukuelimiin muodostuu rakkuloita (esim.

erythema multiforme, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Carvedilol Hexal saattaa myös aiheuttaa diabetesoireita henkilöillä, joilla on hyvin lievä, piilevä diabetes.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Carvedilol Hexalin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Carvedilol Hexal sisältää**

- **Vaikuttava aine on karvediloli.** Kukin tabletti sisältää 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg tai 50 mg karvedilolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, povidoni K30, kolloidinen vedetön pii, magnesiumstearaatti. Väriaineet: punainen rautaoksidi (E 172, vain 3,125 mg:n ja 12,5 mg:n tableteissa) ja keltainen rautaoksidi (E 172, vain 6,25 mg:n ja 12,5 mg:n tableteissa).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

3,125 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre ja merkintä C1.

6,25 mg: keltainen, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre ja merkintä C2.

12,5 mg: pinkki, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre ja merkintä C3.

25 mg: valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre ja merkintä C4.

50 mg: valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa jakouurre ja merkintä C5.

Carvedilol Hexalia on saatavana polyetyleenipurkeissa, joissa on 28, 30, 60, 100, 250 tai 500 tablettia ja PVC-/alumiiniläpipainopakkausissa, joissa on 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Gueriecke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

05.03.2014



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Carvedilol Hexal 3,125 mg tabletter**

**Carvedilol Hexal 6,25 mg tabletter**

**Carvedilol Hexal 12,5 mg tabletter**

**Carvedilol Hexal 25 mg tabletter**

**Carvedilol Hexal 50 mg tabletter**

karvedilol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Carvedilol Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carvedilol Hexal
3. Hur du tar Carvedilol Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carvedilol Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Carvedilol Hexal är och vad det används för**

Carvedilol Hexal hör till läkemedelsgruppen betablockerare. Dessa läkemedel verkar genom att slappna av och utvidga blodkärlen och hindra alltför snabb hjärtrytm.

Carvedilol Hexal tabletter används:

- för behandling av högt blodtryck (essentiell hypertension)
- för behandling av kronisk stabil kärlkramp (bröstmärta p.g.a. otillräcklig blodtillförsel till hjärtmuskeln, vilket också kallas kranskärlssjukdom)
- i kombination med andra läkemedel för behandling av medelsvår till svår stabil kronisk hjärtsvikt (tillstånd där hjärtat inte fungerar tillräckligt bra, vilket orsakar symtom som svullna vristar och andnöd).

Karvedilol som finns i Carvedilol Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Carvedilol Hexal**

**Ta inte Carvedilol Hexal**

- om du är allergisk mot karvedilol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår hjärtsvikt som kräver intravenös läkemedelsbehandling
- om du har haft andningssvårigheter, vinande andning eller astma
- om du har svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) som orsakar sammandragning av luftvägarna och andnöd

- om du har en svår leversjukdom som kräver behandling
- om du har hjärtblock (avledningsstörning i hjärtat) eller ett tillstånd som kallas sjuka sinus-syndrom
- om du har mycket långsam puls (bradykardi) med färre än 50 hjärtslag i minuten
- om du har kardiogen chock (mycket lågt blodtryck p.g.a. hjärtsjukdom)
- om du har mycket lågt blodtryck (systoliskt/övrigt blodtryck under 85 mmHg)
- om du har metabolisk acidosis (hög syrahalt i blodet, t.ex. när blodsockret blir alltför högt hos diabetiker)
- om du kommer att få verapamil eller diltiazem direkt i en ven

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carvedilol Hexal.

Tala om för läkaren om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar av att pumpa tillräckligt med blod för kroppens behov, vilket orsakar symtom som svullna vristar eller andnöd)
- nedsatt njurfunktion
- nyligen inträffad hjärtinfarkt och hjärtsvikt p.g.a. detta
- kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) – din läkemedelsbehandling kan behöva justeras
- diabetes – din läkemedelsbehandling kan behöva justeras och symtomen på lågt blodsocker kan döljas
- problem med blodcirkulationen i extremiteterna (kalla fingrar eller fötter)
- Raynauds syndrom (ömna fingrar eller tår som först blir vita, sedan blåa och till sist röda)
- överaktiv sköldkörtel
- inplanerad anestesi eller större operation
- långsam puls (färre än 55 slag i minuten)
- lågt blodtryck i upprätt ställning, vilket orsakar yrsel eller svimning (ortostatisk hypotension)
- lindrigt hjärtblock (av första graden)
- inflammation i hjärtat
- problem med hjärtklaffarna
- förträngning av aorta
- högt blodtryck som beror på en bakomliggande sjukdom (sekundär hypertension)
- tidigare svåra överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) eller om du får desensibiliseringsbehandling mot vissa allergener
- psoriasis – eftersom symtomen kan förvärras
- om du använder diltiazem, verapamil eller andra läkemedel som kontrollerar hjärtrytmen (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Carvedilol Hexal”)
- feokromocytom (en tumör som orsakar plötslig förhöjning av blodtrycket)
- om du använder kontaktlinser – Carvedilol Hexal kan minska tårproduktionen och torka ut ögonen

Du ska inte avbryta behandling med Carvedilol Hexal plötsligt. Detta är särskilt viktigt om du har kranskärslsjukdom (otillräcklig blodtillförsel till hjärtat).

### **Andra läkemedel och Carvedilol Hexal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var särskilt försiktig och tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- amiodaron eller andra läkemedel som kontrollerar hjärtrytmen
- digoxin eller digitoxin (mot hjärtsvikt)
- diltiazem eller verapamil (mot högt blodtryck och hjärtsjukdom)
- amlodipin, felodipin, nifedipin och liknande kalciumkanalblockerare (mot högt blodtryck)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck
- diabetesmedicin i insulin- eller tablettform

- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika)
- cimetidin (mot halsbränna och magsår)
- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- fluoxetin (depressionsmedicin)
- haloperidol (psykosmedicin)
- reserpin, guanetidin, metyldopa eller guanfacin (centralt verkande läkemedel mot högt blodtryck)
- klonidin (mot flera sällsynta sjukdomar)
- moklobemid eller fenelzin (s.k. MAO-hämmare mot depression)
- ciklosporin (läkemedel som dämpar immunsystemet)
- ergotamin (mot migrän eller lågt blodtryck)
- nitrater (mot kärlkramp)
- psykosmediciner (fentiaziner), depressionsmediciner (tricykliska antidepressiva) eller epilepsimedieiner (barbiturater) som kan sänka blodtrycket
- inflammationsdämpande värkmediciner
- kortisonpreparat som tas genom munnen eller som injektion
- östrogenpreparat (kvinnliga hormoner)
- läkemedel mot allergiska reaktioner (adrenalin) – deras effekt kan minska
- bronkdilaterande betaagonister (mot tryck över bröstet och vinande andning p.g.a. astma eller andra luftvägssjukdomar, t.ex. salbutamol och terbutalin).

Berätta för din läkare att du tar Carvedilol Hexal om du ska genomgå anestesi eller en operation.

#### **Carvedilol Hexal med mat, dryck och alkohol**

Carvedilol Hexal kan öka effekten av alkohol. Därför ska alkohol undvikas under behandlingen med Carvedilol Hexal.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Carvedilol Hexal rekommenderas inte under graviditet. Du ska genast kontakta din läkare om du blir gravid medan du tar detta läkemedel.

Ammande kvinnor ska inte använda Carvedilol Hexal.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Carvedilol Hexal kan orsaka biverkningar (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”) som kan försämra din förmåga att köra bil. Sådana biverkningar är t.ex. yrsel, svimning, huvudvärk eller svaghet. Om dessa biverkningar förekommer, ska du inte köra bil eller utöva andra aktiviteter som kräver vaksamhet och koordination. Dessa biverkningar är mest sannolika i början av behandlingen eller efter dosökning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Carvedilol Hexal innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### 3. Hur du tar Carvedilol Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sväljs tabletterna hela tillsammans med tillräckligt med vatten. Tabletterna får inte tuggas. Tabletterna kan tas i samband med en måltid eller på tom mage.

#### **Instruktioner för delning av tablett**

Brytskåran finns endast till för att hjälpa dig dela tablettens om du har svårt att svälja den hel. För att dela tablettens placera den med brytskåran uppåt på en jämn, hård yta. Tryck med ett finger mitt på tablettens tills den bryts itu i två lika stora delar.

#### Högt blodtryck (hypertension):

Carvedilol Hexal kan användas ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot högt blodtryck. Tabletterna kan tas en gång dagligen.

#### *Vuxna*

Rekommenderad inledningsdos är 12,5 mg en gång dagligen under de första två dagarna. Sedan ska behandlingen fortsätta med en dos på 25 mg en gång dagligen. Vid behov kan läkaren öka dosen med intervall på minst 2 veckor. Maximal rekommenderad engångsdos är 25 mg. Maximal rekommenderad dygnsdos är 50 mg.

#### *Äldre patienter*

Rekommenderad inledningsdos är 12,5 mg en gång dagligen. Denna dos kan vara tillräcklig för att kontrollera ditt blodtryck. Vid behov kan läkaren öka dosen med intervall på minst 2 veckor.

#### Kronisk stabil kärlkramp (kranskärlssjukdom)

Tabletterna ska tas två gånger dagligen.

#### *Vuxna*

Inledningsdosen är 12,5 mg två gånger dagligen under de första två dagarna. Sedan ska behandlingen fortsätta med en dos på 25 mg två gånger dagligen. Vid behov kan läkaren öka dosen med intervall på minst 2 veckor. Maximal rekommenderad dos är 100 mg dagligen uppdelat på två doser på 50 mg.

#### *Äldre patienter*

Rekommenderad inledningsdos är 12,5 mg två gånger dagligen under de första två dagarna. Sedan ska behandlingen fortsätta med en dos på 25 mg två gånger dagligen, vilken är den maximala rekommenderade dosen.

#### Hjärtsvikt

Om du har medelsvår till svår hjärtsvikt (enligt undersökningar som läkaren gjort), kan du ordineras Carvedilol Hexal i tillägg till dina övriga läkemedel.

Behandlingen inleds med en dos på 3,125 mg två gånger dagligen i två veckor. Om du tolererar denna dos i minst två veckor, ökas dosen till 6,25 mg två gånger dagligen. Ytterligare ökning genomförs med minst två veckors mellanrum beroende på hur väl du tolererar läkemedlet. Den maximala dosen du kan ta beror på din vikt. Maximal dos är 25 mg två gånger dagligen om du väger mindre än 85 kg. Om du väger mer än 85 kg är den maximala dosen 50 mg två gånger dagligen.

Symtomen på hjärtsvikt kan tillfälligt förvärras när du inleder behandlingen eller ökar dosen. Detta kan ske särskilt om du har svår hjärtsvikt och använder vätskedrivande medel i höga doser. Detta betyder inte att du måste avbryta behandlingen. Om detta sker kan din läkare ändra dosen av andra läkemedel du tar.

Du måste tala om för läkaren om du märker att du har mycket långsam puls (färre än 50 slag i minuten). Dosen av Carvedilol Hexal eller andra läkemedel du tar kan behöva justeras.

Om du måste sluta ta Carvedilol Hexal i längre än två veckor, måste du återinleda behandlingen med den lägsta (inlednings)dosen. Sedan kan dosen ökas gradvis på samma sätt som tidigare.

#### Nedsatt njurfunktion eller nedsatt leverfunktion

Dosen kan behöva justeras. Din läkare berättar för dig vilken dos du ska ta.

#### Användning för barn och ungdomar under 18 år

Carvedilol Hexal rekommenderas inte för barn och ungdomar på grund av brist på erfarenhet i denna patientgrupp.

#### Äldre patienter

Läkaren uppföljer ditt hälsotillstånd noggrannare, eftersom du kan vara mera känslig för effekterna av Carvedilol Hexal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Carvedilol Hexal**

Kontakta genast akutmottagningen på närmaste sjukhus eller din läkare. Ta med dig förpackningen, denna bipacksedel och alla kvarvarande tabletter. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara:

- mycket lågt blodtryck
- mycket långsam puls
- hjärtsvikt
- andningssvårigheter
- medvetlöshet
- kräkning
- krampanfall

#### **Om du har glömt att ta Carvedilol Hexal**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

#### **Om du slutar att ta Carvedilol Hexal**

Sluta inte ta Carvedilol Hexal om inte din läkare sagt att du ska göra det. Om du plötsligt slutar ta tabletterna kan symtomen på din sjukdom förvärras. Din läkare talar om för dig hur du först ska minska dosen och sedan sluta ta Carvedilol Hexal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:**

- Svår allergisk reaktion med tecken såsom svullnad av svalg, ansikte, läppar och mun. Detta kan orsaka andnings- eller sväljningssvårigheter.
- Bröstsmärta med andnöd, svettning och illamående.

- Minskad urineringsfrekvens med svullnad av ben, vilket tyder på njurproblem.
- Svåra hudreaktioner, t.ex. utslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud (symtom på erythema multiforme), sår i munnen, på läpparna och på huden (tecken på Stevens-Johnsons syndrom), det övre hudlagret lossar från de undre hudlagren på hela kroppen (tecken på toxisk epidermal nekrolys).
- Mycket lågt blodsocker (hypoglykemi) som kan orsaka krampanfall eller medvetslöshet.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

**Mycket vanliga (kan förekomma hos flera än 1 användare av 10)**

- yrsel, huvudvärk
- försvårad hjärtsvikt (andnöd, svullna vrister)
- lågt blodtryck
- utmattning

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- luftrörskatarr, lunginflammation, luftvägsinfektioner, urinvägsinfektioner
- viktökning, förhöjd kolesterolhalt i blodet, nedsatt glukostolerans, högt eller lågt blodsocker (hos diabetiker), anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- depression, nedstämdhet
- synnedsättning, nedsatt tårbildning (torra ögon), ögonirritation
- långsam puls, svullnader, vätskeansamling, lågt blodtryck vid upprätt ställning (ortostatisk hypotension)
- nedsatt blodcirkulation i extremiteterna (kalla fingrar eller fötter, intermittent hälta)
- Raynauds syndrom (smärtsamma fingrar eller tår som först blir vitaktiga, sedan blåaktiga, och till sist rödaktiga)
- andningssvårigheter (andnöd), lungödem, försämring av astmasymtom
- illamående, kräkning, diarré, halsbränna, magont
- smärta i extremiteterna, allmän smärtpåverkan
- avvikande njurfunktion, njursvikt, urineringsstörningar

**Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare)**

- sömnstörningar
- svimningskänsla, svimning, domningar i extremiteterna
- hjärtblock, bröstsmärta (angina pectoris)
- allergiska hudreaktioner: exantem, nässelutslag, klåda
- psoriasis, psoriasisliknande hudreaktion
- håravfall
- impotens

**Sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare)**

- minskat antal blodplättar (kan lätt ge blåmärken eller näsblod)
- nästäppa

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- minskat antal vita blodkroppar (kan ge infektionssymtom, feber utan orsak, halsont)
- överkänslighetsreaktioner
- förhöjda levervärden (ALAT, ASAT, GGT)
- urininkontinens hos kvinnor
- allvarlig sjukdom med blåsor på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen (t.ex. erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)

Carvedilol Hexal kan också orsaka tecken på diabetes hos personer som har en mycket lindrig, latent diabetes.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

FI-00034 Fimea

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Carvedilol Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är **karvedilol**. 1 tablett innehåller 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg eller 50 mg karvedilol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, povidon K30, vattenfri kolloidal kisel, magnesiumstearat. Färgämnen: röd järnoxid (E172, endast i tablettorna med 3,125 mg och 12,5 mg) och gul järnoxid (E172, endast i tablettorna med 6,25 mg och 12,5 mg).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3,125 mg: ljusröda, runda, konvexa, tvådelade tabletter med en brytskåra och märkta med C1.

6,25 mg: gula, runda, konvexa, tvådelade tabletter med en brytskåra och märkta med C2.

12,5 mg: gammalrosa, runda, konvexa, tvådelade tabletter med en brytskåra och märkta med C3.

25 mg: vita, runda, konvexa, tvådelade tabletter med en brytskåra och märkta med C4.

50 mg: vita, runda, konvexa, tvådelade tabletter med en brytskåra och märkta med C5.

Carvedilol Hexal finns i polyetylenburkar med 28, 30, 60, 100, 250 och 500 tabletter och i PVC/aluminium-bliester med 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 98 x 1 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

**Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Gueriecke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

**Denna bipacksedel ändrades senast**

05.03.2014