

Bipacksedel: Information till användaren

Carvedilol Aurobindo 6,25 mg filmdragerad tablett

Carvedilol Aurobindo 12,5 mg filmdragerad tablett

Carvedilol Aurobindo 25 mg filmdragerad tablett

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

1. Vad Carvedilol Aurobindo är och vad det används för

Carvedilol Aurobindo tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare, vilka har en avslappnande och vidgande effekt på blodkärlen. Detta gör det lättare för hjärtat att pumpa runt blodet i kroppen samt minskar blodtrycket och påfrestningar på hjärtat.

Carvedilol Aurobindo används:

- vid behandling av högt blodtryck (hypertoni)
- vid behandling av bröstsmärtor som uppstår när de artärer som förser hjärtat med syrerikt blod är förträngda, vilket leder till att mindre syre når hjärtmuskeln (kärlkramp)
- vid behandling av försvagning av hjärtmuskeln (hjärtsvikt), i kombination med andra läkemedel.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Carvedilol Aurobindo

Ta inte Carvedilol Aurobindo:

- om du är **allergisk** mot karvedilol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare haft väsande andning på grund av astma eller andra lungsjukdomar
- om du blivit informerad om att du har mycket svår hjärtsvikt och har vätskeansamlingar (svullnad) som behandlas med läkemedelsinjektioner i en ven (intravenöst)
- om du har en leversjukdom
- om du blivit informerad om att du har mycket långsam puls
- om du har ett mycket lågt blodtryck
- om du har blodpropp i lungorna som orsakar bröstsmärtor och andfåddhet (akut lungemboli)

- om du blivit informerad om att du har ett tillstånd som kallas Prinzmetals angina
- om du lider av feokromocytom (en tumör på binjuren som orsakar högt blodtryck) som inte behandlas
- om du någon gång har fått en mycket allvarlig hudreaktion med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen (toxisk epidermal nekrolys [TEN] och Stevens-Johnsons syndrom [SJS]) när du tagit karvedilol.
- om du lider av allvarliga störningar i kroppens syra-basbalans (metabolisk acidosis)
- om du har mycket dålig blodcirkulation i händer och fötter, vilket leder till kyla och smärta
- om du har ett särskilt ledningsfel på hjärtat (så kallat AV-block grad II eller III [om ingen pacemaker finns] eller ett SA-block)
- om du tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (mot depression)
- om du för närvarande behandlas med verapamil- eller diltiazeminjektioner (används vid behandling av högt blodtryck eller hjärtbesvär)
- om du ammar.

Ta inte Carvedilol om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carvedilol Aurobindo om du:

- blivit informerad om att du lider av några andra hjärtbesvär
- har eller har haft problem med levern, njurar eller sköldkörteln
- har diabetes. Carvedilol Aurobindo kan dölja dina vanliga symtom på lågt blodsocker.
- har en hudsjukdom som heter psoriasis
- har dålig blodcirkulation som påverkar händer, fötter eller underben, eller Raynauds fenomen
- har eller har haft en allvarlig allergisk reaktion eller genomgår hyposensibiliseringsbehandling mot allergi för någon form av svår allergi
- använder kontaktlinser, eftersom Carvedilol kan göra att ögonen blir torrare än normalt.

Andra läkemedel och Carvedilol Aurobindo

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

Administrering av karvedilol:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria sådana samt örtmediciner. Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av oregelbunden puls (t.ex. diltiazem, verapamil eller amiodaron)
- nitrater mot kärlkramp (t.ex. isosorbidmononitrat eller glyceryltrinitrat)
- läkemedel för behandling av hjärtsvikt (t.ex. digoxin)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck (t.ex. doxazosin, reserpin, amlodipin eller indoramin)
- läkemedel för behandling av depression eller andra psykiska sjukdomar (t.ex. fluoxetin, paroxetin, tricykliska antidepressiva, barbiturater, fenotiaziner, haloperidol eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare))
- läkemedel som förhindrar att kroppen avstöter organ efter transplantation (t.ex. ciklosporin eller takrolimus)
- läkemedel som sänker blodsockret, såsom orala läkemedel mot diabetes eller insulin
- läkemedel som används för att sänka blodtrycket eller behandla migrän (t.ex. klonidin eller ergotamin)
- vissa smärtstillande läkemedel, t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) (t.ex. ibuprofen eller diklofenak)
- läkemedel för hormonbehandling (t.ex. östrogener)
- kortikosteroider som hämmar inflammation eller allergiska reaktioner (t.ex. prednisolon)
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner (t.ex. rifampicin eller erytromycin)
- läkemedel för behandling av magsår, halsbränna och sura uppstötningar (t.ex. cimetidin)

- läkemedel för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel som ibland används i avsvällande läkemedel mot hosta och förkylning (t.ex. efedrin eller pseudoefedrin).

Tala om för läkare att du tar Carvedilol Aurobindo om du ska få narkosmedel inför en operation.

Carvedilol Aurobindo med mat, dryck och alkohol

Carvedilol Aurobindo ska tas med vatten.

Om du tar Carvedilol Aurobindo som behandling mot hjärtsvikt, ska du ta detta läkemedel med vatten vid måltid (se avsnitt 3 ”Hur du tar Carvedilol Aurobindo”).

Du bör undvika att ta Carvedilol Aurobindo samtidigt med eller i nära anslutning till grapefrukt eller grapefruktjuice. Grapefrukt eller grapefruktjuice kan leda till en ökning av den aktiva ingrediensen carvedilol i blodet och orsaka en oförutsägbar ökning av biverkningar.

Drick inte alkohol under behandling med Carvedilol Aurobindo då detta kan förstärka effekterna av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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. Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Carvedilol Aurobindo kan du uppleva yrsel eller trötthet. Detta förekommer vanligtvis i början av behandlingen eller vid dosökning. Om detta uppstår ska du inte framföra fordon eller använda maskiner. Undvik alkohol då detta kan förvärra dessa symtom. Om du är osäker eller vill ha mer information, tala med läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 Aurobindo innehåller laktos och sackaros (sockerarter). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Carvedilol Aurobindo

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

Carvedilol Aurobindo ska sväljas ned med ett glas vatten.

Högt blodtryck

Vuxna: Vanlig startdos är 12,5 mg en gång dagligen under de två första dagarna. Efter detta ökas dosen till 25 mg en gång dagligen. Vid behov kan din läkare gradvis öka dosen ytterligare i intervall om två veckor eller mer. Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 50 mg (högsta rekommenderade enskilda dos är 25 mg).

Äldre: Din läkare ordinerar vanligtvis en startdos på 12,5 mg en gång dagligen och fortsätter med denna dos under hela behandlingen. Vid behov kan din läkare gradvis öka dosen i intervall om två veckor eller mer.

Kärlkramp

Vuxna: Vanlig startdos är 12,5 mg två gånger dagligen under de två första dagarna. Efter detta ökas dosen till 25 mg två gånger dagligen. Vid behov kan din läkare gradvis öka dosen ytterligare i intervall om två veckor eller mer till en högsta dos på 100 mg dagligen uppdelat på två doser.

Äldre: Rekommenderad startdos är 12,5 mg två gånger dagligen under de två första dagarna. Efter detta kan dosen ökas till 25 mg två gånger dagligen, vilken är den rekommenderade högsta dagliga dosen.

Hjärtsvikt

Vuxna och äldre: Vid behandling av stabil hjärtsvikt ska tabletterna tas två gånger dagligen, på morgonen och kvällen, och ska intas vid måltid för att minska risken för biverkningar.

Startdosen är 3,125 mg två gånger dagligen i två veckor. Din läkare kommer därefter att öka styrkan på de tabletter du tar i intervall om två veckor eller mer, tills du får den dos som passar dig bäst.

Om du väger mindre än 85 kg är rekommenderad högsta dos Carvedilol Aurobindo 25 mg två gånger dagligen. Om du väger mer än 85 kg kan din läkare öka dosen till 50 mg två gånger dagligen.

Vid behandling av hjärtsvikt rekommenderas att behandling med Carvedilol Aurobindo inleds och övervakas noggrant av en specialistläkare på sjukhus.

Om du slutat att ta Carvedilol Aurobindo under mer än två veckor måste du återgå till startdosen och gradvis öka dosen igen.

I vissa fall kan hjärtsvikten förvärras under behandling med Carvedilol Aurobindo, särskilt i början av behandlingen. Detta kan leda till en ökning av symtom (t.ex. trötthet, andfåddhet) och tecken på vätskeretention (t.ex. viktökning och bensvullnad).

Om dina symtom eller din sjukdom förvärras under behandlingen med Carvedilol Aurobindo ska du informera din läkare, eftersom han eller hon kan behöva justera dosen av övriga läkemedel eller av Carvedilol Aurobindo.

Under behandling med Carvedilol Aurobindo måste du fortsätta med övriga behandlingar mot hjärtsvikt enligt anvisningar från läkare.

Patienter med leverbesvär

Beroende på ditt tillstånd kan din läkare eventuellt minska dosen jämfört med det som rekommenderas ovan.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Carvedilol Aurobindo rekommenderas inte till denna åldersgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Carvedilol Aurobindo

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan uppleva yrsel, illamående, svimfärdighet, andfåddhet/väsande andning, sinusstopp, rejäl trötthet eller kramper.

Om du har glömt att ta Carvedilol Aurobindo

Oroa dig inte om du har glömt att ta en dos. Ta nästa tablett så snart du kommer ihåg, förutsatt att det inte snart är dags för nästa dos. Ta nästa tablett på vanlig tid, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carvedilol Aurobindo

Tala med läkare innan du slutar att ta Carvedilol Aurobindo. Om du plötsligt slutar att ta tabletterna kan du få biverkningar. Din läkare kommer att informera dig om hur du gradvis ska minska dosen och sedan sluta ta detta läkemedel. Om du även tar ett läkemedel som heter klonidin ska du aldrig sluta med någon av behandlingarna om inte din läkare informerat om detta.

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.

Frekvensen av eventuella biverkningar anges i tabellen nedan:

De flesta biverkningar är dosrelaterade och försvinner när dosen minskas eller behandlingen sätts ut. Vissa biverkningar kan förekomma vid behandlingens början och försvinna spontant under fortsatt behandling.

Karvedilol kan också orsaka sinusstopp (ett tillstånd som gör att hjärtslaget blir mycket långsamt eller stannar) hos vissa känsliga patienter (t.ex. äldre patienter eller patienter med redan existerande långsam hjärtfrekvens (bradykardi), sjuka sinus-syndrom eller hjärtrytmstörning (atrioventrikulärt blockering)).

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Yrsel
- Huvudvärk
- Trötthet
- Lågt blodtryck
- Hjärtsvikt

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Bronkit, pneumoni, övre luftvägsinfektion
- Urinvägsinfektion
- Lågt antal röda blodkroppar
- Viktökning
- Förhöjda kolesterolvärden
- Dålig blodsockerkontroll hos patienter med diabetes
- Depression, nedstämdhet
- Synstörningar
- Minskad tårproduktion, ögonirritation
- Långsam puls
- Ödem (svullnad i kroppen eller kroppsdelar), överskottsvätska, ökad blodvolym i kroppen
- Yrsel vid snabbt uppresande
- Problem med blodcirkulationen (tecken på detta är kalla händer och fötter), förträngningar av artärer (ateroskleros), förvärring av symtom hos patienter med Raynauds fenomen (fingrar och tår blir först blåfärgade, sedan vita och därefter röda, i kombination med smärta) eller claudicatio intermittens (smärta i benen som blir värre vid promenad)
- Högt blodtryck
- Astma och andningsbesvär
- Vätskeansamling i lungorna
- Diarré
- Illamående, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsbesvär
- Smärta (t.ex. i armar och ben)

- Akut njurinsufficiens och störningar i njurfunktionen hos patienter med ateroskleros och/eller nedsatt njurfunktion
- Svårigheter med vattenkastning

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Sömnstörningar
- Mardrömmar
- Hallucinationer
- Förvirring
- Svimning
- Onormal känsla
- Störningar i hjärtats retledningssystem, kärlkramp (inklusive bröstsmärta)
- Vissa hudreaktioner (t.ex. allergisk dermatit, nässelutslag, klåda och inflammation i huden, ökad svettning, psoriasis- eller lichen planusliknande hudlesioner)
- Hårfall
- Impotens
- Förstoppning

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Muntorrhet
- Nästäppa

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Lågt antal vita blodkroppar
- Allergiska reaktioner
- Psykoser
- Förändrade leverfunktionsvärden
- Ofrivilligt urinläckage hos kvinnor (urininkontinens).
- Hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)
- Ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens–Johnson syndrom*),
- Och en allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolys*)

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Carvedilol Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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 6,25 mg, 12,5 mg eller 25 mg karvedilol.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kiseldioxid kolloidal vattenfri, krospovidon (typ A), krospovidon (typ B), povidon 30, sackaros, magnesiumstearat
Tablettdragering: makrogol 400, polysorbat 80, titandioxid (E171), hypromellos

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett

Carvedilol Aurobindo 6,25 mg filmdragerad tablett

Filmdragerade tabletter, vita till benvita, ovala, med "F57" präglad på den ena sidan och med brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Carvedilol Aurobindo 12,5 mg filmdragerad tablett

Filmdragerade tabletter, vita till benvita, ovala, med "F58" präglad på den ena sidan och med brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Carvedilol Aurobindo 25 mg filmdragerad tablett

Filmdragerade tabletter, vita till benvita, ovala, med "F59" präglad på den ena sidan och med brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blister:

Förpackningsstorlekar: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 och 1 000 filmdragerade tabletter.

HDPE burk:

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60, 100, 250, 500 och 1 000 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-01