

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Karvedilol Viatris 3,125 mg filmdragerade tabletter**  
**Karvedilol Viatris 6,25 mg filmdragerade tabletter**  
**Karvedilol Viatris 12,5 mg filmdragerade tabletter**  
**Karvedilol Viatris 25 mg filmdragerade 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 Karvedilol Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Karvedilol Viatris
3. Hur du tar Karvedilol Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Karvedilol Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Karvedilol Viatris är och vad det används för**

Karvedilol Viatris innehåller den aktiva substansen karvedilol, som är en betablockerare och ett kärlvidgande medel. Karvedilol vidgar blodkärlen, sänker blodtrycket och gör det lättare för hjärtat att pumpa runt blodet i kroppen.

Karvedilol Viatris används för att behandla högt blodtryck och kärlkramp (bröstsmärtor). Karvedilol Viatris kan också ges, tillsammans med andra läkemedel, för att behandla måttlig till svår hjärtsvikt.

Karvedilol som finns i Karvedilol Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Karvedilol Viatris**

**Ta inte Karvedilol Viatris**

- om du är allergisk mot karvedilol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har astma eller andningsbesvär på grund av andra lungproblem.
- om du har instabil hjärtsvikt eller en rubbningar i hjärtats retledningssystem (så kallad AV-block av typ II eller III om du inte har en pacemaker, eller så kallad sjuk sinusknuta).
- om du lider av ett allvarligt hjärttillstånd som kallas kardiogen chock.
- om du har mycket långsam puls (färre än 50 slag i minuten) eller mycket lågt blodtryck.
- om du har en leversjukdom.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Karvedilol Viatris:

- om du har hjärtsvikt tillsammans med
  - lågt blodtryck
  - vätskeansamling (svullnad)
  - bristfällig blodtillförsel till hjärtat (ischemisk hjärtsjukdom)
  - och/eller njurbesvär

Din läkare kommer att kontrollera din njurfunktion. Det kan vara nödvändigt att sänka din dos.

- om du har en rubbningar i hjärtats retledningssystem som kallas AV-block typ I
- om du har diabetes. Behandling med Karvedilol Viatris kan dölja tecken på lågt blodsocker såsom illamående, svettningar och svaghet. Kontrollera ditt blodsocker regelbundet.
- om du har andningsbesvär, såsom andfåddhet eller väsande andning, och du inte tar läkemedel mot besvären. Karvedilol Viatris kan förvärra dessa andningssvårigheter.
- om du använder kontaktlinser, eftersom Karvedilol Viatris kan orsaka torra ögon.
- om du har Raynauds fenomen (kalla händer och fötter) eller annan **perifer vaskulär sjukdom**, t.ex. blodcirkulationsproblem i benen som orsakar krampliknande smärta när du går, eftersom Karvedilol Viatris kan förvärra dina symtom
- om du har förhöjd sköldkörtelfunktion eftersom Karvedilol Viatris kan dölja symtomen.
- om du någonsin haft en svår allergisk reaktion (t.ex. mot insektsbett eller viss föda) eller om du genomgår desensibiliseringsbehandling
- om du har psoriasis
- om du lider av en allvarlig störning i kroppens syrabalans, ett tillstånd som kallas metabolisk acidosis och som orsakar uttorkning, snabb andning, dåsigheit och förvirring.
- om du har en **mycket låg puls** (mindre än 55 slag per minut)
- om du har en **överfunktion i binjurarna** (feokromocytom)
- om du lider av en särskild form av angina pectoris som kallas **Prinzmetals angina** som orsakas av kramp i hjärtats kranskärl.
- om du har **labilt eller sekundärt högt blodtryck** (ditt blodtryck fluktuerar snabbt eller det höga blodtrycket orsakas av ett annat medicinskt tillstånd)
- om du lider av **ortostatisk hypotoni**, ett plötsligt blodtrycksfall när du står upp
- om du har **akut inflammatorisk hjärtsjukdom**
- om du har **blockering av hjärtklaffarna**.

### Andra läkemedel och Karvedilol Viatris

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

- \* andra läkemedel för hjärtat eller blodtrycket, inklusive alfablockerare (t.ex. doxasin), kalciumkanalblockerare (t.ex. verapamil, diltiazem), läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. kinidin, flekainid, amiodaron), nitrater (t.ex. isosorbidmononitrat), digoxin, reserpin
- \* andra läkemedel som kan orsaka sänkning av blodtrycket som en biverkning; eftersom karvedilol kan förvärra denna biverkning t.ex. barbiturater (mot epilepsi)
- \* karbamazepin för behandling av epilepsi
- \* cinacalcet, för behandling av höga nivåer av kalcium i blodet
- \* bupropion, för att behandla nikotinberoende
- \* flukonazol, för att behandla svampinfektioner
- \* klonidin, för att behandla högt blodtryck eller migrän. Om behandlingen avbryts bör behandlingen med Karvedilol Viatris avbrytas några dagar innan klonidindosen långsamt minskas
- \* antibiotika såsom rifampicin, erytromycin
- \* cimetidin, för att behandla magsår, halsbränna
- \* ciklosporin, ett immunsuppressivt läkemedel som används efter organtransplantationer
- \* antidepressiva läkemedel (för att behandla depression) såsom monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, t.ex. fenelzin), paroxetin, fluoxetin, amitriptylin
- \* alla typer av läkemedel mot diabetes, inklusive insulin, eftersom karvedilol kan öka effekten av dessa läkemedel samt dölja symtomen på lågt blodsocker (illamående, svaghet och svettning)

- \* läkemedel som kallas sympatomimetika såsom pseudoefedrin (för att behandla förkylning), adrenalin (epinefrin) och isoprenalin (hjärtstimulerande läkemedel), noradrenalin (norepinefrin)
- \* neuromuskulära blockerare (läkemedel som minskar muskelspänning)
- \* läkemedel mot andningsbesvär, t.ex. salbutamol, formoterol
- \* ergotamin för att behandla migrän
- \* vissa värktabletter (NSAID-preparat) t.ex. ibuprofen
- \* östrogener (hormoner)
- \* kortikosteroider t.ex. prednisolon.

#### Operationer

Karvedilol Viatris kan reagera med narkosmedel under operationen. Om du ska genomgå någon form av operation, inklusive tandvård, tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Karvedilol Viatris.

Tala med om för läkare innan du tar andra läkemedel.

#### **Karvedilol Viatris med alkohol**

Alkohol kan förstärka effekten av Karvedilol Viatris och därmed orsaka biverkningar såsom yrsel.

#### **Graviditet och amning**

Betablockerare kan påverka tillväxten av ditt ofödda barn. Karvedilol ska endast användas under graviditet om fördelarna för modern överväger risken för skada på barnet.

Mödrar som tar karvedilol ska inte amma eftersom karvedilol kan passera över i bröstmjölk.

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.

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

Karvedilol Viatris påverkar vanligtvis inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Vissa kan emellertid drabbas av biverkningar såsom yrsel eller att känna sig mindre uppmärksamma, ofta i början av behandlingen eller om dosen ändras. Om du drabbas av biverkningar, kör inte bil, använd inte maskiner och berätta för din 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Karvedilol Viatris innehåller laktos**

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

### **3. Hur du tar Karvedilol Viatris**

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

- Svälj tabletterna med minst ett halvt glas vatten
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat. Patienter med hjärtsvikt bör däremot ta tabletterna tillsammans med mat för att minska risken för yrsel när man reser sig hastigt till stående.
- Om du känner att effekten är för stark eller svag, tala med din läkare.

Karvedilol Viatris filmdragerade tabletter finns tillgängliga i olika styrkor. Din läkare kommer ge dig den styrka som passar bäst för din behandling. Tabletterna med styrka 6,25 mg, 12,5 mg och 25 mg kan delas i två lika stora doser.

#### **Vuxna (inklusive äldre)**

*För att behandla högt blodtryck*

Den rekommenderade startdosen är 12,5 mg två gånger dagligen under de två första dagarna, därefter 25 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 50 mg dagligen, antingen som en eller två doser. Om du är äldre kan din läkare öka dosen långsammare.

#### *Kärlkramp*

Den rekommenderade startdosen är 12,5 mg två gånger dagligen under de två första dagarna, därefter 25 mg två gånger dagligen. Vid behov kan din läkare besluta att långsamt öka dosen ytterligare till maximalt 100 mg. Den rekommenderade maximala dosen för äldre patienter är 25 mg två gånger dagligen.

#### *Hjärtsvikt*

Den rekommenderade startdosen är 3,125 mg två gånger dagligen i två veckor. Din läkare kan besluta att öka din dos stegvis varannan vecka tills dosen är rätt för dig. Den maximala rekommenderade dosen är mellan 25 mg och 50 mg två gånger dagligen, beroende på din vikt. Den maximala rekommenderade dosen vid svår hjärtsvikt är 25 mg två gånger dagligen.

Om behandlingen med karvedilol avbryts i mer än två veckor, ska doseringen börja om med 3,125 mg två gånger dagligen och långsamt ökas enligt ovan.

Om du har leverproblem kan din läkare ge dig en lägre dos än de som anges ovan.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Karvedilol Viatris ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Karvedilol Viatris**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

**Tecken på överdos** kan inkludera svimningskänsla på grund av ytterst lågt blodtryck, långsamma hjärtslag och i vissa fall uteblivna hjärtslag, andningssvårigheter, generell sjukdomskänsla, sänkt medvetande och krampanfall.

#### **Om du har glömt att ta Karvedilol Viatris**

Om du har glömt att ta en dos Karvedilol Mylan ta den så snart du kommer ihåg, förutsatt att det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Karvedilol Viatris**

Om du plötsligt slutar att ta Karvedilol Viatris kommer du troligen drabbas av biverkningar. Vid behov kommer din läkare att minska behandlingen långsamt.

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 omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever något av följande symtom:**

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

- Problem med hjärtat. Tecknen inkluderar bröstsmärtor, trötthet, andnöd och svullna armar och ben (hjärtsvikt eller kärlkramp)

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

- Svåra andningsbesvär, inklusive vid vila (lunginflammation)
- Allvarliga problem med dina njurar som kan få dig att urinera mindre, känna dig dåsig eller sjuk, andfådd eller svag eller tappa aptiten

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

- Oregelbundna eller missade hjärtslag

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

- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Tecken på detta kan vara svårighet att andas eller svälja på grund av en plötslig svullnad i svalget eller ansikte eller svullnad av händer, fötter och fotleder.
- Allvarliga hudreaktioner, som inkluderar blåsor, röda eller lila märken eller flagande hud. Det kan också påverka munnen, ögonen, näsan och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erytema multiforme).

### **Övriga biverkningar:**

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

- Yrsel
- Huvudvärk
- Trötthet- och svaghetskänsla
- Lågt blodtryck. Tecken på detta är yrsel eller ostadighetskänsla.
- Svullnad och smärta i könsorgan.

Yrsel, huvudvärk, svaghetskänsla och trötthet är oftast lindriga biverkningar och uppträder oftast i början av behandlingen.

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

- Infektioner i luftvägar (bronkit), näsa och hals (övre luftvägsinfektion). Tecken på detta är väsande andning, andnöd, trånghet i bröstet och halsont.
- Svårighet att urinera
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi). Tecken på detta är trötthet, blek hud, en fladdrande känsla i hjärtat (hjärtklappning) och andfåddhet.
- Viktökning
- Förhöjd kolesterolhalt (påvisas genom blodprov)
- Sämre blodsockerkontroll hos personer med diabetes
- Depression
- Problem med synen, svidande eller torra ögon på grund av låg tårproduktion
- Långsam puls
- Yrsel eller ostadighetskänsla när man reser sig upp
- Vätskeansamling. Tecken på detta är en generell svullnad av kroppen, svullnad av delar av kroppen t.ex. händer, fötter, fotleder och ben, samt ökad mängd blod i kroppen
- Problem med blodcirkulationen i armar och ben. Tecken på detta inkluderar kalla händer och fötter, blekhet, stickningar och smärta i fingrarna samt smärta i benet som förvärras när du går.
- Andningsproblem, såsom hosta eller väsande andning
- Illamående och kräkningar
- Diarré
- Upprörd mage/matsmältningsbesvär
- Magsmärtor
- Värk, ev. i händer och fötter
- Problem med njurarna, bland annat förändring av hur ofta du behöver urinera.

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

- Sömnstörning
- Svimning
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter.
- Hudproblem, inklusive hudutslag över stora delar av kroppen, nässelutslag, klåda och torra hudpartier.
- Håravfall
- Att inte kunna få erektion (erektil dysfunktion)
- Förstoppning.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Lågt antal blodplättar i blodet. Tecken på detta är att man lättare får blåmärken och näsblod.
- Nästäppa.

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

- Lågt antal av alla typer av vita blodkroppar. Tecken på detta är infektioner i munhåla, tandkött, svalg och lungor.
- Muntorrhet
- Leverproblem som påvisas i blodprover.
- Vissa kvinnor kan få svårt att kontrollera blåsan när de ska kissa (urininkontinens). Detta problem försvinner oftast när behandlingen upphör.

Karvedilol Viatris kan också framkalla tecken på diabetes hos personer som har en mycket lindrig form av diabetes kallad "latent diabetes".

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Karvedilol Viatris ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. Varje filmdragerad tablet innehåller 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg eller 25 mg karvedilol.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2, Karvedilol Viatriis innehåller laktos), krosipovidon, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), trietylцитrat, makrogol och polydextros (E1200).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

3,125 mg filmdragerade tabletter: vit, slät på båda sidor

6,25 mg filmdragerade tabletter: vit, oval, brytskåra på båda sidor och märkt med "6.25" på en sida.

12,5 mg filmdragerade tabletter: vit, oval, brytskåra på båda sidor och märkt med "12.5" på en sida.

25 mg filmdragerade tabletter: vit, oval, brytskåra på båda sidor och märkt med "25" på en sida.

Karvedilol Viatriis filmdragerade tabletter finns tillgängligt i burkar eller blisterförpackningar som innehåller 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 eller 250 (endast plastburk) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

##### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Viatriis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15, DUBLIN

Irland

##### *Lokal företrädare*

Viatriis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

##### *Tillverkare*

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Tyskland

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan útca 1

Ungern

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen, Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-12**