

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Carveratio 6,25 mg, 12,5 mg ja 25 mg tabletit

karvediloli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule 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 Carveratio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carveratiota
3. Miten Carveratiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carveration säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carveratio on ja mihin sitä käytetään

Carveratio kuuluu alfa- ja beetasalpaajien lääkeryhmään. Carveratiota käytetään korkean verenpaineen ja rasisrintakivun (angina pectoris) hoitoon. Carveratiota käytetään myös sydämen vajaatoiminnan lisähoitona.

Karvedilolia, jota Carveratio 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 käytät Carveratiota

Älä käytä Carveratiota

- jos olet **allerginen** karvedilolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **hoitamaton tai huonossa hoitotasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta** tai tiettyntyyppinen **sydämen johtumishäiriö** (ns. toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos, jonka korjaamiseksi sinulle ei ole asennettu sydämentahdistinta tai sinulla on ns. sairas sinus -oireyhtymä).
- jos sinulla on vaikea **maksasairaus**.
- jos **pulssisi on hyvin hidas (alle 50 lyöntiä minuutissa)** tai **verenpaineesi on hyvin matala**.
- jos **sydämesi toiminta** on vaikeasti **heikentynyt** (kardiogeeninen sokki).
- jos sinulla on vakava **elimistön happo-emästatapainon häiriö** (metabolinen asidoosi, asidemia).
- jos sinulla on **astma** tai hengitysteiden äkillistä ahtautumista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Carveratiota.

- jos sinulla on **sydämen vajaatoiminta**, johon liittyy
 - matala verenpaine,
 - **sydämen heikentynyt veren- ja hapensaanti** (iskeeminen sydänsairaus) ja **valtimoiden kovettuminen** (ateroskleroosi),

- ja/tai **munuaissairaus**.

Tällöin munuaisten toimintaa on tarkkailtava ja annoksen pienentäminen voi olla tarpeen.

- jos sinulla on ollut **sydänkohtaus**. Tämän tilan asianmukaisesta hoidosta on huolehdittava ennen Carveratio-hoidon aloittamista.
- jos sinulla on tietyn tyyppinen **häiriö sydämen johtumisjärjestelmässä** (ns. ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos)
- jos verenpaineesi on koholla jostain elimellisestä syystä
- jos sinulla on vaikeita **hengitysvaikeuksia**, joihin et saa lääkitystä, sillä Carveratio saattaa pahentaa näitä vaivoja
- jos sairastat **diabetesta**; Carveratio-hoito saattaa peittää liian pienen verensokeripitoisuuden oireet, ja verensokeripitoisuutta on siksi seurattava säännöllisesti
- jos **kättesi ja jalkojesi venkierto on erittäin huono**
- jos sinulla on **Raynaud'n oireyhtymä** (sormet tai varpaat alkavat ensin sinertää, muuttuvat sitten vaaleiksi ja lopulta punoittaviksi ja samalla esiintyy kipua); Carveratio voi pahentaa näitä oireita
- jos sairastat **kilpirauhasen liikatoimintaa**, jolloin kilpirauhashormonia erittyy normaalia enemmän; Carveratio voi peittää nämä oireet
- jos käytät Carveratiota ja olet menossa nukutusainetta tai puudutetta vaativaan **leikkaustoimenpiteeseen**, kerro lääkityksestä nukutuslääkärille hyvissä ajoin ennen toimenpidettä
- jos sinulla on hyvin **hidas pulssi (alle 55 lyöntiä minuutissa)**
- jos sinulla on ollut vakava **allerginen reaktio** (esim. hyönteisenpiston tai ruoka-aineen aiheuttama) tai jos saat **siedätyshoitoa** tai olet menossa siedätyshoitoon; **Carveratio voi heikentää tällaisten allergisten reaktioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden tehoa**
- jos sinulla on **psoriaasi**
- jos sinulla on **lisämunuaisten liikatoiminta** (feokromosytooma), johon et saa lääkehoitoa
- jos sairastat **sepelvaltimoiden kouristuksista johtuvaa, Prinzmetalin angiinaksi** kutsuttua harvinaista angina pectoriksen muotoa
- jos käytät **piilolinsejä**, sillä Carveratio voi vähentää kyynelnesteen eritystä.

Muut lääkevalmisteet ja Carveratio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muu samanaikainen lääkitys voi vaikuttaa Carveration tehoon. Carveratio voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Lääkärin on **erityisen tärkeää** tietää, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **Digoksiini tai digitoksiini** (sydämen vajaatoiminnan hoitoon).
- **Insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet** (verensokeria alentavat lääkkeet), sillä näiden sokeripitoisuutta alentava vaikutus saattaa tehostua ja alhaisen verensokerin aiheuttamat oireet peittyä.
- **Rifampisiini** (tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti).
- **Karbamatsepiini** (epilepsian hoitoon).
- **Flukonatsoli** (sienitautilääke).
- **Paroksetiini, fluoksetiini, bupropioni** (masennuslääkkeitä).
- **Reserpiiniä, guanetidiinia, metyylidopaa ja guanfasiinia** sisältävät lääkkeet sekä **monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät** (masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä), sillä nämä lääkkeet voivat hidastaa sydämen rytmiä entisestään.
- **Siklosporiini** (immuunijärjestelmän heikentämiseen käytetty lääke, jota käytetään hylkimisen estoon elinsiirtojen jälkeen ja myös mm. tiettyjen reumasairauksien ja ihotautien hoitoon).
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. **verapamiili, diltiatseemi, kinidiini, amiodaroni**).
- **Klonidiini** (verenpaine- ja migreenilääke).
- **Sympatomimeetit** (sympaattisen hermoston toimintaa lisäävät lääkkeet).
- Hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. **salbutamoli, formoteroli**).
- **Dihydropyridiinit** (kohonneen verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke).
- **Muut verenpainetta laskevat lääkkeet**; Carveratio voi voimistaa muiden samanaikaisesti käytettyjen verenpainelääkkeiden (kuten **alfa₁-reseptoriantagonistien ja nitraattien**)

vaikutusta ja sellaisten lääkkeiden vaikutusta, joiden haittavaikutuksena esiintyy verenpaineen laskua, kuten **barbituraatit** (epilepsialääkkeitä), **fentiatsiinit** (psykoosilääkkeitä), **trisykliset masennuslääkkeet** ja **verisuonia laajentavat lääkkeet**.

- **Neuromuskulaariset salpaajat** (lihaskäntäystä vähentävät lääkkeet).
- **Ergotamiini** (migreenilääke).
- **Anestesia-aineet** (nukutuslääkkeet).
- **Tietyt kipulääkkeet** (tulehduskipulääkkeet), **estrogeenit** (hormoneja) ja **kortikosteroidit** (lisämunaaiskuoren tuottamia hormoneja), sillä ne voivat joissakin tapauksissa heikentää Carveration verenpainetta laskevaa vaikutusta.
- **Sinakalseetti** (lisäkilpirauhasen sairauksiin käytetty lääke).

Carveratio alkoholin kanssa

Carveratio saattaa voimistaa alkoholin vaikutusta.

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.

Valmiste saattaa vahingoittaa sikiötä. Carveratiota saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on lääkärin mielestä tarpeellista. Keskustele siksi lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat Carveration käytön raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittykö karvediloli äidinmaitoon. Siksi Carveratiota ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hoidon alussa, annosta suurennettaessa, lääkevalmistetta vaihdettaessa tai alkoholin käytön yhteydessä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä. Ei tiedetä, vaikuttaako karvediloli ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn silloin, kun sopiva annostus on löytynyt. Jos sinua huimaa tai heikottaa tablettien ottamisen yhteydessä, vältä autolla ajamista ja tarkkaavaisuutta vaativaa työtä.

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.

Carveratio sisältää laktoosia

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

3. Miten Carveratiota käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos sinusta tuntuu, että Carveration vaikutukset ovat liian voimakkaita tai liian heikkoja, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Niele tabletit vähintään puolikkaan vesilasillisen kera. Voit ottaa tabletit ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Sydämen vajaatoimintaa sairastavien potilaiden tulee kuitenkin ottaa tabletit ruokailun yhteydessä, jotta nopeasti pystyasentoon noustessa ilmenevän huimauksen riski vähenisi.

Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Carveratio-tableteista on saatavana seuraavat vahvuudet:

6,25 mg, 12,5 mg ja 25 mg.

Korkea verenpaine:

Aikuiset:

Tavanomainen annos on yksi 12,5 mg:n Carveratio-tabletti (mikä vastaa 12,5 mg karvedilolia) kahden ensimmäisen päivän ajan ja sen jälkeen kaksi 12,5 mg:n Carveratio-tablettia (mikä vastaa 25 mg karvedilolia) kerran vuorokaudessa. Tätä annostusta varten on saatavana muita annosvahuuksia karvedilolista.

Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa asteittain. Annosnostojen väli pitää olla vähintään kaksi viikkoa. Suositeltu enimmäisannos on 50 mg vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat:

Suositusannos on yksi 12,5 mg:n Carveratio-tabletti (mikä vastaa 12,5 mg karvedilolia) kerran vuorokaudessa.

Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa asteittain. Annosnostojen väli pitää olla vähintään kaksi viikkoa. Suositeltu enimmäisannos on 50 mg vuorokaudessa.

Rasitusrintakipu:

Aikuiset:

Tavanomainen annos on yksi 12,5 mg:n Carveratio-tabletti (mikä vastaa 12,5 mg karvedilolia) kahdesti vuorokaudessa kahden päivän ajan ja sen jälkeen kaksi 12,5 mg:n Carveratio-tablettia (mikä vastaa 25 mg karvedilolia) kahdesti vuorokaudessa. Tätä annostusta varten on saatavana muita Carveration annosvahuuksia.

Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa asteittain. Annosnostojen väli pitää olla vähintään kaksi viikkoa. Suositeltu enimmäisannos on 100 mg vuorokaudessa.

Iäkkäät potilaat:

Tavanomainen annos on yksi 12,5 mg:n Carveratio-tabletti (mikä vastaa 12,5 mg karvedilolia) kahdesti vuorokaudessa kahden päivän ajan ja sen jälkeen kaksi 12,5 mg:n Carveratio-tablettia (mikä vastaa 25 mg karvedilolia) kahdesti vuorokaudessa. Suositeltu enimmäisannos on 50 mg vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta:

Tavanomainen aloitusannos on 3,125 mg karvedilolia kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan. Annosta voidaan suurentaa asteittain, tavallisesti kahden viikon välein.

Annoksen suurentaminen tai pienentäminen saattaa kuitenkin olla tarpeen. Tällöin lääkäri kertoo, miten annostasi muutetaan.

Suosittelut enimmäisvuorokausiannokset on 25 mg kahdesti vuorokaudessa alle 85 kg painaville potilaille ja 50 mg kahdesti vuorokaudessa yli 85 kg painaville potilaille, jos sydämen vajaatoiminta ei ole vaikea. Jos annos suurennetaan 50 mg:aan kahdesti vuorokaudessa, varovaisuutta on noudatettava ja lääkärin on seurattava tilannetta tarkasti.

Jos otat enemmän Carveratiota kuin sinun pitäisi

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.

Yliannoksen oireita voivat olla mm. liiallisesta verenpaineen laskusta johtuva pyöräytyminen, hidas sydämen syketiheys ja vakavissa tapauksissa ajoittainen sydämenlyöntien poisjäänti.

Hengitysvaikeuksia, hengitysteiden seinämien kouristuksia, huonovointisuutta, tajunnantason laskua ja kouristuskohtauksia saattaa esiintyä.

Jos unohdat ottaa Carveratiota

Jos unohdat ottaa yhden (tai useamman) annoksen, ota seuraava annos ajallaan. Älä ota kaksinkertaista (tai suurempaa) annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen tai -annokset.

Jos lopetat Carveration käytön

Älä lopeta hoitoa äkillisesti äläkä muuta annosta, ellei lääkäri määrää toisin. Hoito tulee lopettaa vähitellen kahden viikon kuluessa. Äkillinen lopettaminen voi pahentaa oireita.

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.

Suurin osa haittavaikutuksista riippuu annoksen koosta ja häviää, kun annosta pienennetään tai kun hoito lopetetaan. Hoidon alussa voi esiintyä joitakin haittavaikutuksia, jotka häviävät itsestään hoitoa jatkettaessa.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 ihmisellä 10:stä):

- huimaus
- päänsärky
- sydämen vajaatoiminta
- alhainen verenpaine
- väsymys.

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 ihmisellä 10:stä):

- keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, ylempien hengitysteiden infektiot
- virtsatietulehdus
- alhainen veren punasolujen määrä
- painonnousu
- suurentuneet kolesterolipitoisuudet
- diabetesta sairastavien verensokeritasapainon heikkeneminen
- masennus, masentunut mieliala
- näköhäiriöt
- vähentynyt kyynelnesteen erityis, silmien ärsytys
- hidastunut sydämen syketiheys
- turvotus (mm. koko elimistön tai sen eri osien turvotus), nesteylimäärä, elimistön veritilavuuden kasvu
- huimaus nopeasti seisomaan noustessa
- verenkierto-ongelmat (oireina mm. kylmät kädet ja jalat), valtimoiden kovettuminen (ateroskleroosi), Raynaud'n oireyhtymän aiheuttamien oireiden paheneminen (sormet tai varpaat alkavat ensin sinertää, muuttuvat sitten vaaleiksi ja lopulta punoittaviksi ja samalla esiintyy kipua) tai katkokävelyn (säärikipu, joka pahenee kävellessä) paheneminen
- astma ja hengitysvaikeudet
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- ripuli
- sairaudentunne, pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, ruoansulatusvaivat
- kipu (esim. käsissä ja jaloissa)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta sekä munuaistoiminnan häiriöt potilailla, jotka sairastavat valtimonkovettumatautia ja/tai joiden munuaisten toiminta on ennestään heikentynyt
- virtsaamisvaikeudet.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 ihmisellä 100:sta):

- unihäiriöt
- sekavuus
- pyörtyminen
- outo tunne koko kehossa
- sydämen johtumishäiriö, angina pectoris (rasitusrintakipu)

- tietyt ihoreaktiot (esim. allerginen ihottuma, nokkosihottuma, kutina ja ihotulehdus, lisääntynyt hikoilu, psoriaasin tai punajäkälän kaltaiset ihovauriot)
- hiustenlähtö
- impotenssi.

Harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 ihmisellä 1 000:sta):

- verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- nenän tukkoisuus
- suun kuivuminen.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 ihmisellä 10 000:sta, mukaan lukien yksittäiset tapaukset):

- valkosolujen määrän väheneminen
- allergiset reaktiot
- vakavat ihottumat, mukaan lukien rakkuloiden muodostuminen, punaiset tai sinipunaiset läikät tai ihon kuoriutumisen. Tämä voi vaikuttaa myös suuhun, silmiin tai limakalvoihin. (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai Erythema multiforme)
- muutokset maksan toimintakoearvoissa
- virtsanpidentämyskyvyttömyys naisilla.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Carveration säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus (PVC/PVdC-Alumiini)

6,25 mg:

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

12,5 mg ja 25 mg:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaus (OPA/alumiini/PVC-Alumiini)

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Carveratio sisältää

- **Vaikuttava aine** on karvediloli.
Yksi tabletti sisältää 6,25/12,5/25 mg karvedilolia.
- **Muut aineet** ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, krospovidoni, povidoni, piidioksidi (kolloidinen, vedetön), magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

6,25 mg:n tabletti: valkoinen, kaksoiskupera, kapselinmuotoinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre sekä merkinnät ”C” ja ”2”. Toinen puoli on sileä.

12,5 mg:n tabletti: valkoinen, kaksoiskupera, kapselinmuotoinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre sekä merkinnät ”C” ja ”3”. Toinen puoli on sileä.

25 mg:n tabletti: valkoinen, kaksoiskupera, kapselinmuotoinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre sekä merkinnät ”C” ja ”4”. Toinen puoli on sileä.

Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 ja 105 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco Strasse 3
89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Teva Pharmaceutical Works Ltd.
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Unkari

Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67,
02151 Espoo
puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.5.2015.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Carveratio är och vad det används för

Carveratio tillhör en grupp läkemedel med både alfa- och betablockerande verkan. Carveratio används för behandling av högt blodtryck och behandling av kärlkramp. Carveratio används även som tilläggsbehandling vid hjärtsvikt.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Carveratio

Ta inte Carveratio

- om du är **allergisk** mot karvedilol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **obehandlad eller instabil hjärtsvikt** eller vissa typer av **rubbnings i hjärtats retledningssystem** (så kallad AV-block av typ II och III om du inte har en pacemaker, eller så kallad sjuk sinusknuta).
- om du lider av svår **leversjukdom**.
- om du har en mycket **låg puls (färre än 50 slag per minut)** eller **mycket lågt blodtryck**.
- om du lider av svårt **nedsett hjärtfunktion** (kardiogenisk chock).
- om du lider av en allvarlig **störning i kroppens syra-basbalans** (metabolisk acidosis, acidemi).
- om du har eller haft **astma** eller plötslig blockering av dina luftvägar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carveratio.

- om du har **hjärtsvikt** tillsammans med
 - lågt blodtryck,
 - **bristfällig blod- och syretillförsel till hjärtat** (ischemisk hjärtsjukdom) och **åderförkalkning** (ateroskleros),
 - och/eller **njurbesvär**,din njurfunktion bör då kontrolleras. Det kan vara nödvändigt att sänka din dos.

- om du har haft en **hjärtattack**. Detta tillstånd måste vara tillräckligt behandlat innan Carveratio tas.
- om du har en viss typ av **rubbnig i hjärtats retledningssystem** (så kallad AV-block typ I).
- om du har högt blodtryck på grund av organiska orsaker.
- om du har svåra **andningsbesvär** och inte får någon behandling mot besvären. Carveratio kan förvärra dessa andningssvårigheter.
- om du har **diabetes**. Behandling med Carveratio kan dölja tecken på lågt blodsocker. Ditt blodsocker bör därför kontrolleras regelbundet.
- om du har mycket **dålig blodcirkulation i händer och fötter**.
- om du har **Raynauds fenomen** (fingrar eller tår blir först blåaktiga, sedan vitaktiga och sedan rödaktiga tillsammans med smärta). Carveratio kan förvärra symtomen.
- om du har **förhöjd sköldkörtelfunktion**, med förhöjd produktion av sköldkörtelhormon. Carveratio kan dölja symtomen.
- om du använder Carveratio och ska genomgå en **operation** och där du ska sövas (anestesi). Du bör diskutera detta med den läkare som ansvarar för anestesi i god tid i förväg.
- om du har en mycket **låg puls (mindre än 55 slag per minut)**.
- om du har haft en svår **allergisk reaktion** (t.ex. mot insektsbett eller viss föda) eller om du genomgår eller ska genomgå en **desensibiliseringsbehandling, eftersom Carveratio kan minska effekten hos läkemedel som används för att behandla sådana allergiska reaktioner**.
- om du har **psoriasis**.
- om du har en **överfunktion i binjurarna** (feokromocytom) och detta inte behandlas med medicin.
- om du lider av en ovanlig form av angina pectoris som kallas **Prinzmetals angina som orsakas av kramp i hjärtats kranskärl**.
- om du använder **kontaktlinser**. Carveratio kan minska produktionen av tårvätska.

Andra läkemedel och Carveratio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Andra samtidiga läkemedelsbehandlingar kan påverka eller påverkas av Carveratio.

Det är **särskilt viktigt** att din läkare känner till om du redan behandlas med:

- **Digoxin** eller **digitoxin** (för behandling av hjärtsvikt).
- **Insulin** eller **oral diabetesläkemedel** (blodsockersänkande medel) eftersom deras blodsockersänkande effekt kan förstärkas och symtom på lågt blodsocker kan döljas.
- **Rifampicin** (antibiotikum som används för behandling av tuberkulos).
- **Karbamazepin** (för behandling av epilepsi).
- **Flukonazol** (läkemedel mot svampinfektioner).
- **Paroxetin, fluoxetin eller bupropion** (för behandling av depression).
- Läkemedel som innehåller **reserpin, guanetidin, metyldopa, guanfacin** och **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare) (för behandling av depression och Parkinsons sjukdom), då dessa kan leda till ytterligare sänkning av hjärtfrekvensen.
- **Ciklosporin** (läkemedel för att hämma immunförsvaret, för att förebygga bortstöttningsreaktioner efter organtransplantation. Används även vid vissa reumatiska eller dermatologiska besvär.)
- Läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm (t.ex. **verapamil, diltiazem, kinidin, amiodaron**).
- **Klonidin** (läkemedel för att sänka blodtryck eller för att behandla migrän).
- **Sympatomimetika** (läkemedel som ökar det sympatiska nervsystemets funktion).
- Läkemedel för behandling av andningsproblem (t.ex. **salbutamol, formoterol**).
- **Dihydropyridiner** (läkemedel för behandling av högt blodtryck samt hjärtsjukdomar).
- **Övriga blodtryckssänkande läkemedel**. Carveratio kan förstärka effekten av andra blodtryckssänkande läkemedel som ges samtidigt (t.ex. **alfa₁-receptorantagonister, nitrater**) och läkemedel för vilka en sänkning i blodtryck inträffar som en biverkning, t.ex. **barbiturater** (vid behandling av epilepsi), **fentiaziner** (för behandling av psykos), tricykliska **antidepressiva medel** (för behandling av depression) samt **vasodilatoriska medel (läkemedel för att utvidga blodkärl)**.
- **Neuromuskulära blockerare** (läkemedel som minskar muskelspänning).
- **Ergotamin** (medel vid migrän).
- **Anestetika** (läkemedel som används vid narkos).

- **Vissa värktabletter** (NSAID-preparat), **östrogener** (hormoner) och **kortikosteroider** (binjurehormon), då dessa i vissa fall kan minska den blodtryckssänkande effekten hos Carveratio.
- **Cinacalcet** (för behandling av sjukdomar i bisköldkörteln).

Carveratio med alkohol

Carveratio kan förstärka effekterna av alkohol.

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.

Det föreligger en risk för fosterskador. Carveratio bör endast användas under graviditet om din läkare anser det nödvändigt. Rådgör därför alltid med din läkare innan du använder Carveratio under graviditet.

Det är inte känt om karvedilol passerar över i bröstmjölk och Carveratio ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

Yrsel och trötthet kan förekomma i början av behandlingen, efter dosökning, vid byte av produkt eller i kombination med alkohol. Med rätt dos är det inte känt om karvedilol minskar förmågan att framföra motorfordon eller använda maskiner. Om du känner dig yr eller svag då du tar tabletterna bör du undvika bilkörning eller arbete som kräver skärpt uppmärksamhet.

Carveratio innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Carveratio

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du känner att effekterna av Carveratio är för starka eller för svaga, tala med läkare eller apotekspersonal.

Du bör svälja 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.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Carveratio tabletter finns tillgängliga i följande styrkor:
6,25 mg, 12,5 mg och 25 mg

Högt blodtryck:

Vuxna:

Vanlig dos är 1 tablett Carveratio 12,5 mg (motsvarande 12,5 mg karvedilol) under de första två dagarna och 2 tabletter Carveratio 12,5 mg (motsvarande 25 mg karvedilol) en gång dagligen därefter. Andra styrkor på karvedilol finns tillgängliga för denna dosering.

Vid behov kan dosen ökas gradvis med ett intervall på minst två veckor. Rekommenderad maximal daglig dos är 50 mg.

Äldre patienter:

Rekommenderad dos är en tablett Carveratio 12,5 mg (motsvarande 12,5 mg karvedilol) en gång dagligen.

Vid behov kan dosen ökas gradvis med minst två veckors intervaller till den maximala dagliga dosen 50 mg.

Kärlkramp:

Vuxna:

Vanlig dos är 1 tablett Carveratio 12,5 mg (motsvarande 12,5 mg karvedilol) två gånger dagligen i två dagar och 2 tabletter Carveratio 12,5 mg (motsvarande 25 mg karvedilol) två gånger dagligen därefter. Andra styrkor på Carveratio finns tillgängliga för denna dosering.

Vid behov kan dosen ökas gradvis med ett intervall på minst två veckor. Rekommenderad maximal daglig dos är 100 mg.

Äldre patienter:

Vanlig dos är en tablett Carveratio 12,5 mg (motsvarande 12,5 mg karvedilol) två gånger dagligen under två dagar och därefter två tabletter Carveratio 12,5 mg (motsvarande 25 mg karvedilol) två gånger dagligen. Rekommenderad maximal daglig dos är 50 mg.

Hjärtsvikt:

Vanlig startdos är 3,125 mg karvedilol två gånger dagligen i två veckor. Dosen kan ökas stegvis, vanligtvis med två veckors intervall.

Dosen kan emellertid behöva ökas eller sänkas. Din läkare kommer då att informera dig om detta.

Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 25 mg två gånger dagligen till patienter som väger mindre än 85 kg och 50 mg två gånger dagligen till patienter som väger mer än 85 kg, förutsatt att hjärtvikten inte är svår. Om dosen ökas till 50 mg två gånger dagligen ska försiktighet iaktas och tillståndet ska följas noga av läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Carveratio

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 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan inkludera svimningskänsla på grund av ytterst lågt blodtryck, låg hjärtfrekvens och i allvarliga fall tillfälligt uteblivna hjärtslag. Andningssvårigheter, sammandragna luftvägar, lätt illamående, sänkt medvetande och krampanfall kan förekomma.

Om du har glömt att ta Carveratio

Om du har glömt att ta en dos (eller flera doser), ta nästa dos vid samma tid som vanligt. Ta inte dubbel (eller större) dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Carveratio

Avbryt inte behandlingen plötsligt och ändra inte dosen om inte läkaren har ordinerat detta. Behandlingen ska avslutas gradvis under två veckors tid. Plötsligt avslutande kan förvärra symtomen.

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.

Majoriteten av biverkningarna är dosberoende och försvinner när dosen sänks eller behandlingen avbryts. Vissa biverkningar kan inträffa i början av behandlingen och försvinner av sig själva då behandlingen fortsätter.

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

- yrsel
- huvudvärk
- hjärtsvikt
- lågt blodtryck
- trötthet

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

- luftrörskatarr (bronkit), lunginflammation, övre luftvägsinfektion
- urinvägsinfektion
- lågt antal röda blodkroppar
- viktökning
- förhöjda kolesterolvärden
- försämrad blodsockerbalans hos diabetiker
- depression, nedstämdhet
- synstörningar
- minskad produktion av tårvätska, ögonirritation
- låg hjärtfrekvens
- ödem (svullnad i kroppen eller delar av kroppen), vätskeöverskott, ökad blodvolym i kroppen
- yrsel när man reser sig upp hastigt
- problem med blodcirkulationen (symtomen är bl.a. kalla händer och fötter), åderförkalkning (ateroskleros), förvärrade symtom på Raynauds syndrom (fingrar och tår blir först blåaktiga, sedan vitaktiga och därefter rödaktiga tillsammans med smärta) eller fönstertittarsjuka (smärtor i benen som förvärras när man går)
- astma och andningssvårigheter
- vätskeansamling i lungorna
- diarré
- sjukdomskänsla, illamående, kräkningar, magsmärtor, matsmältningsbesvär
- smärta (t.ex. i armar och ben)
- akut njursvikt och störningar i njurfunktionen hos patienter med åderförkalkning och/eller nedsatt njurfunktion
- urineringssvårigheter.

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

- sömnstörning
- förvirring
- svimning
- onormal känsla i kroppen
- störningar i hjärtats ledningssystem, angina pectoris (inklusive bröstsmärta)
- vissa hudreaktioner (t.ex. allergisk dermatit, nässelutslag, klåda och hudinflammation, ökad svettning, psoriatiska eller lichen planus lika hudskador)
- håravfall
- impotens

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

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- muntorrhet
- täppt näsa.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare, inklusive enstaka fall):

- minskat antal vita blodkroppar
- allergiska reaktioner

- allvarliga hudreaktioner, som inkluderar blåsor, röda eller lila märken eller flagande hud. Det kan också påverka munnen, ögonen och andra slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller Erytema multiforme).
- förändringar i leverfunktionsvärden
- ofrivilligt urinläckage (urininkontinens) hos kvinnor.

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Carveratio ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blistertyp (PVC/PVdC/Aluminium)

6,25 mg:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

12,5 mg och 25 mg:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blistertyp (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium)

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 tablett innehåller 6,25/12,5/25 mg karvedilol.
- **Övriga innehållsämnen** är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, krospovidon, povidon, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

6,25 mg tabletter: vita, bikonvexa, kapselformade tabletter med brytskåra, präglade med "C" och "2" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

12,5 mg tabletter: vita, bikonvexa, kapselformade tabletter med brytskåra, präglade med "C" och "3" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

25 mg tabletter: vita, bikonvexa, kapselformade tabletter med brytskåra, präglade med "C" och "4" på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 och 105 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Teva Pharmaceutical Works Ltd.
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige:
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Finland:
ratiopharm Oy
PB 67
02150 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 28.5.2015 i Finland och 2015-08-13 i Sverige.