

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carvedilol Orion 6,25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Carvedilol Orion 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Carvedilol Orion 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
karvediloli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carvedilol Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carvedilol Orion -tabletteja
3. Miten Carvedilol Orion -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carvedilol Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carvedilol Orion on ja mihin sitä käytetään

Carvedilol Orion kuuluu beetasalpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Beetasalpaajat rentouttavat ja laajentavat verisuonia, jolloin sydämen on helpompi pumpata verta elimistöön, verenpaine laskee ja sydämeen kohdistuva rasitus vähenee.

Carvedilol Orion -tabletteja käytetään:

- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon
- sellaisen rintakivun (angina pectoris) hoitoon, joka ilmaantuu, kun sydämeen verta ja sen mukana happea kuljettavat valtimot supistuvat, jolloin sydänlihakseen pääsee vähemmän happea
- sydämen vajaatoiminnan (sydänlihaksen heikkenemisen) hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Carvedilol Orion -tabletteja

Älä käytä Carvedilol Orion -tabletteja

- jos olet **allerginen** karvedilolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aiemmin ollut astmasta tai muusta keuhkosairaudesta johtuvaa hengityksen vinkumista
- jos sinulla on erittäin vaikea sydämen vajaatoiminta ja nesteen kertymistä elimistöön (turvotusta), jota hoidetaan suonensisäisin pistoksien otettavalla lääkityksellä
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine
- jos sinulla on keuhkoveritulppa, joka aiheuttaa rintakipua ja hengenahdistusta (akuutti keuhkoembolia)
- jos sinulla on Prinzmetalin anginaksi kutsuttu sairaus

- jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (lisämunuaisen kasvain, joka aiheuttaa korkeaa verenpainetta)
- jos sinulla on joskus ollut karvedilolihoidon aikana erittäin vakava ihoreaktio, johon liittyy rakkalamuodostus iholla tai suun, silmien ja sukuelinten alueella (toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai Stevens–Johnsonin oireyhtymä).
- jos sinulla on vakavia elimistön happo-emästasapainon häiriöitä (metabolinen asidoosi)
- jos käsiesi ja jalkojesi verenkierto on hyvin heikkoa ja siitä aiheutuu käsien ja jalkojen kylmyyttä ja kipua
- jos sinulla on tietynlainen sydämen johtumishäiriö, kuten toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos (ellei sinulle ole asennettu sydämentahdistinta) tai sinus-eteiskatkos
- jos käytät monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjää (masennuksen hoitoon)
- jos sinua hoidetaan verapamiili- tai diltiatseemipistoksilla (käytetään korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon)
- jos imetat.

Älä käytä Carvedilol Orion -tabletteja, jos jokin yllä mainituista koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Carvedilol Orion -tabletteja, jos:

- sinulla on muita sydänvaivoja
- sinulla on tai on joskus ollut maksa-, munuais- tai kilpirauhasvaivoja
- sinulla on diabetes, sillä Carvedilol Orion voi peittää tavanomaiset alhaisen verensokerin oireet
- sinulla on psoriaasi-niminen ihosairaus
- sinulla on heikko verenkierto käsissä, jaloissa tai säärissä tai Raynaud'n oireyhtymä
- sinulla on tai on joskus ollut vakava allerginen reaktio tai saat siedätyshoitoa vaikeaan allergiaan
- käytät piilolinssesiä, sillä Carvedilol Orion voi aiheuttaa silmien kuivumista.

Muut lääkevalmisteet ja Carvedilol Orion

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

Karvedilolin käyttö:

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä tai yrttivalmisteita. Noudata erityistä varovaisuutta ja kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sydämen rytmihäiriölääkkeet (esim. diltiatseemi, verapamiili tai amiodaroni)
- nitraatit angina pectoriksen hoitoon (esim. isosorbidimononitraatti tai glyseryyliitrinitraatti)
- sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. digoksiini)
- muut korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. doksatsosiini, reserpiini, amlodipiini tai indoramiini)
- masennuslääkkeet tai muihin mielenterveyshäiriöihin käytettävät lääkkeet (esim. fluoksetiini, paroksetiini, trisykliset masennuslääkkeet, barbituraatit, fentiatsiinit, haloperidoli tai monoamiinioksidaasin estäjät eli MAO:n estäjät)
- lääkkeet, joita käytetään estämään hylkimisreaktioita elinsiirron jälkeen (esim. siklosporiini tai takrolimuusi)
- verensokeria alentavat lääkkeet, kuten suun kautta otettavat diabeteslääkkeet tai insuliini
- verenpainelääkkeet tai migreenilääkkeet (esim. klonidiini tai ergotamiini)
- tietyt särkylääkkeet, kuten steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (NSAID-kipulääkkeet) (esim. ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- hormonikorvaushoidossa käytettävät lääkkeet (esim. estrogeenit)
- kortikosteroidit, joita käytetään tulehdusreaktioiden tai allergisten reaktioiden lieventämiseen (esim. prednisoloni)
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. rifampisiini tai erytromysiini)

- mahahaavan, närästyksen ja happovaivojen (happorefluksin) hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. simetidiini)
- sieni-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- lääkeaineet, joita käytetään tukkoisuutta vähentävissä yskänlääkkeissä ja vilustumislääkkeissä (esim. efedriini tai pseudoefedriini).

Jos sinulle täytyy antaa puudutus tai nukutus leikkauksen yhteydessä, kerro lääkärille, että käytät Carvedilol Orion -tabletteja.

Carvedilol Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Carvedilol Orion -tabletit otetaan veden kera.

Jos käytät Carvedilol Orion -tabletteja sydämen vajaatoiminnan hoitoon, ota tabletit veden kera aterian yhteydessä (ks. kohta 3).

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Carvedilol Orion -valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen karvedilolin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa arvaamattomiin sivuvaikutuksiin.

Älä käytä alkoholia Carvedilol Orion -hoidon aikana, sillä tämä lääke saattaa pahentaa alkoholin vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, **älä käytä** tätä lääkettä ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit tuntea huimausta tai väsymystä Carvedilol Orion -tablettien käytön aikana. Niitä esiintyy todennäköisimmin hoidon alussa tai annosta suurennettaessa. Älä aja autolla tai käytä koneita, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia. Vältä alkoholin käyttöä, sillä se voi pahentaa näitä oireita. Jos olet huolestunut tästä tai haluat lisätietoa, keskustele lääkärin kanssa.

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 lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Carvedilol Orion sisältää laktoosia ja sakkaroosia (eräitä sokerilajeja).

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa asiasta ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Carvedilol Orion -tabletteja käytetään

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

Carvedilol Orion -tabletit niellään veden kera.

Korkea verenpaine

Aikuiset: Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg kerran vuorokaudessa kahden ensimmäisen päivän ajan. Tämän jälkeen annosta suurennetaan 25 mg:aan kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa edelleen suurentaa annosta vähitellen kahden viikon välein tai harvemmin. Suurin suositeltava vuorokausiannos on 50 mg (suurin suositeltava kerta-annos on 25 mg).

Iäkkäät potilaat: Aloitusannos on yleensä 12,5 mg kerran vuorokaudessa, ja tätä annosta käytetään koko hoidon ajan. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa annosta vähitellen kahden viikon välein tai harvemmin.

Rasitusrintakipu (angina pectoris)

Aikuiset: Tavanomainen aloitusannos on 12,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa kahden ensimmäisen päivän ajan. Tämän jälkeen annosta suurennetaan 25 mg:aan kaksi kertaa vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa edelleen suurentaa annosta vähitellen kahden viikon välein tai harvemmin. Enimmäisannos on 100 mg/vrk, joka otetaan kahteen annokseen jaettuna.

Iäkkäät potilaat: Suositeltava aloitusannos on 12,5 mg kahdesti vuorokaudessa kahden ensimmäisen päivän ajan. Tämän jälkeen annosta suurennetaan suurimpaan vuorokausiannokseen 25 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta

Aikuiset ja iäkkäät potilaat: Hyvässä hoitotasapainossa olevan sydämen vajaatoiminnan hoidossa tabletit otetaan kahdesti vuorokaudessa, aamulla ja illalla, ruoan kanssa haittavaikutusten riskin vähentämiseksi.

Aloitusannos on 3,125 mg kahdesti vuorokaudessa kahden ensimmäisen viikon ajan. Tämän jälkeen lääkäri vaihtaa tabletit vahvempiin vähitellen kahden viikon välein tai harvemmin, kunnes saavutetaan sinulle parhaiten sopiva annos.

Jos painosi on alle 85 kg, suurin suositeltava Carvedilol Orion -annos on 25 mg kahdesti vuorokaudessa. Jos painosi on yli 85 kg, lääkäri voi suurentaa annoksen 50 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan hoidossa Carvedilol Orion -hoito suositellaan aloitettavaksi sairaalan erikoislääkärin määräyksestä ja hoitoa jatketaan hänen tarkassa valvonnassaan.

Jos olet ollut käyttämättä Carvedilol Orion -tabletteja yli kahden viikon ajan, hoito aloitetaan uudestaan käyttämällä aloitusannosta, jota suurennetaan vähitellen.

Toisinaan sydämen vajaatoiminta voi pahentua Carvedilol Orion -hoidon aikana, erityisesti hoidon alussa. Oireet (esim. väsymys, hengenahdistus) ja nesteiden kertyminen elimistöön (esim. painonnousu ja jalkojen turvotus) voivat lisääntyä.

Jos oireet pahenevat tai tilasi huononee Carvedilol Orion -hoidon aikana, kerro asiasta lääkärille, jotta lääkäri voi päättää, onko Carvedilol Orion -tablettien tai muiden käyttämiesi lääkkeiden annosta syytä muuttaa.

Jatka muiden sydämen vajaatoimintaan käyttämiesi lääkkeiden ottamista lääkärin ohjeiden mukaisesti Carvedilol Orion -hoidon aikana.

Potilaat, joilla on maksongelmia

Tilastasi riippuen lääkäri voi määrätä sinulle edellä mainittuja suositeltavia annoksia pienemmän annoksen.

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille

Carvedilol Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi tälle ikäryhmälle.

Jos otat enemmän Carvedilol Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sinulla voi esiintyä huimausta, pahoinvointia, pyöräytystä, hengästyneisyyttä/hengityksen vinkumista, sinus pysäyksiä, voimakasta uneliaisuutta tai kouristuksia.

Jos unohdat ottaa Carvedilol Orion -tabletteja

Älä huolestu, jos unohdat ottaa annoksen. Ota annos niin pian kuin muistat paitsi, jos seuraavan annoksesi ottamisajankohta on jo melkein käsillä. Ota seuraava tabletti normaalina ajankohtana, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Carvedilol Orion -tablettien käytön

Älä lopeta Carvedilol Orion -tablettien käyttöä äkillisesti keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Sinulle voi ilmaantua haittavaikutuksia, jos lopetat lääkkeen käytön äkillisesti. Lääkäri neuvoo sinua, miten annosta pienennetään vähitellen ja lääkkeen käyttö lopetetaan. Jos käytät myös klonidiini-nimistä lääkettä, älä lopeta kummankaan lääkkeen käyttöä ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

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 on annoksesta riippuvaisia ja ne häviävät, kun annosta pienennetään tai hoito lopetetaan. Jotkut haittavaikutukset voivat ilmetä hoidon alussa ja hävitä itsestään hoitoa jatkettaessa.

Karvediloli voi myös aiheuttaa sinus pysähdyksiä (tila, jonka merkkejä ovat sydämen hidas syke tai sydämen pysähtyminen) niille alttiilla potilailla (esim. iäkkäillä potilailla tai potilailla, joilla on jo ennestään hidas sydämen lyöntitiheys (bradykardia), sinussolmukkeiden toimintahäiriö tai eteis-kammiokatkos).

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, ylähengitystieinfektio
- virtsatieinfektiot
- punasolujen määrän väheneminen
- painonnousu
- kolesteroliarvojen kohoaminen
- verensokeritasapainon heikkeneminen diabetespotilailla
- masennus, alakuloisuus
- näköhäiriöt
- kyynel erityksen väheneminen, silmien ärsytys
- sydämen sykkeen hidastuminen
- edeema (kehon tai tiettyjen kehonosien turvotus), lisääntynyt nestetilavuus, elimistön verimäärän lisääntyminen
- heitehuimaus nopeasti seisomaan noustaessa
- verenkiertohäiriöt (esim. kylmät kädet ja jalat), valtimoiden seinämien kovettuminen (ateroskleroosi), Raynaud'n taudin oireiden paheneminen (sormet tai varpaat muuttuvat ensin sinertäviksi, sitten valkoisiksi ja myöhemmin punaisiksi, ja niissä esiintyy kipua) tai katkokävely (alaraajakipu, joka pahenee kävellessä)

- kohonnut verenpaine
- astma ja hengitysvaikeudet
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- ripuli
- huonovointisuus, oksentelu, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt
- yleinen kipu (esim. raajoissa)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta ja munuaistoiminnan häiriöt potilailla, joilla on valtimoiden seinämien kovettumista ja/tai heikentynyt munuaistoiminta
- virtsaamisvaikeudet.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- unihäiriöt
- painajaiset
- aistiharhat
- sekavuustila
- pyörtyminen
- epänormaalit tuntemukset
- sydämen johtoratajärjestelmän häiriöt, angina pectoris (mukaan lukien rintakipu)
- tietynlaiset ihoreaktiot (esim. allerginen dermatiitti, nokkosihottuma, kutina ja ihotulehdus, lisääntynyt hikoilu, psoriaasin- ja punajäkälän kaltaiset ihovauriot)
- hiustenlähtö
- impotenssi
- ummetus.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verihutaleniukkuus (trombosytopenia)
- kuiva suu
- tukkoinen nenä.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- valkosolujen määrän väheneminen
- allergiset reaktiot
- psykoosit
- muutokset maksan toimintakokeessa
- virtsankarkailu (virtsainkontinenssi) naisilla
- ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita ja jonka näppylät muistuttavat pieniä maalitauluja (keskellä on tumma täplä ja sen ympärillä vaaleampi alue, jota ympäröi rengas – *Erythema multiforme*)
- laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon hilseilyä, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukuelinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*)
- vaikeampi muoto, joka aiheuttaa laajaa ihon kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta - *Toksinen epidermaalinen nekrolyysi*).

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

00034 FIMEA

5. Carvedilol Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carvedilol Orion sisältää

- Vaikuttava aine on karvediloli. Yksi tabletti sisältää 6,25 mg, 12,5 mg tai 25 mg karvedilolia.
 - Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, tyyppin A krosповidoni, tyyppin B krosповidoni, povidoni 30, sakkaroosi, magnesiumstearaatti
- Tabletin päällyste: makrogoli 400, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), hypromelloosi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti.

Carvedilol Orion 6,25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus "F57" ja toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Carvedilol Orion 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus "F58" ja toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Carvedilol Orion 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus "F59" ja toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkaus:

Pakkauskoot: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 ja 1 000 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-pullo:

Pakkauskoot: 30, 50, 60, 100, 250, 500 ja 1 000 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta: Orion Pharma,
+358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.2.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Carvedilol Orion 6,25 mg filmdragerade tabletter

Carvedilol Orion 12,5 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Carvedilol Orion är och vad det används för

Carvedilol Orion 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 Orion används:

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Carvedilol Orion

Ta inte Carvedilol Orion:

- 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 en blodpropp i lungorna som ger bröstsmärta och andnöd (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) (för behandling av 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 Orion 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 Orion 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 får någon form av svår allergi
- använder kontaktlinser, eftersom Carvedilol kan göra att ögonen blir torrare än normalt.

Andra läkemedel och Carvedilol Orion

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 Orion om du ska få narkosmedel inför en operation.

Carvedilol Orion med mat, dryck och alkohol

Carvedilol Orion ska tas med vatten.

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

Du bör undvika att ta Carvedilol Orion samtidigt 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 oförutsägbara biverkningar.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare **innan du använder** detta läkemedel. Rådfråga omedelbart läkare om du blir gravid under behandling med detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Carvedilol Orion 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 Orion 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 Orion

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

Carvedilol Orion 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 tablettorna 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 Orion 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 Orion inleds och övervakas noggrant av en specialistläkare på sjukhus.

Om du slutat att ta Carvedilol Orion 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 Orion, 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 Orion ska du informera din läkare, eftersom han eller hon kan behöva justera dosen av övriga läkemedel eller av Carvedilol Orion.

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

Patienter med leverbesvär

Beroende på ditt tillstånd kan din läkare komma att minska dosen jämfört med de som rekommenderas ovan.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Carvedilol Orion rekommenderas inte till denna åldersgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Carvedilol Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 471 111) 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 Orion

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 Orion

Tala med läkare innan du slutar att ta Carvedilol Orion. Om du plötsligt slutar att ta tablettorna 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.

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.

Carvedilol kan också orsaka sinusstopp (ett tillstånd där hjärtat börjar slå mycket långsamt eller upphör att slå) hos predisponerade patienter (t.ex. äldre patienter eller patienter med existerande långsam hjärtfrekvens, dysfunktion i sinusknutan eller atrioventrikulärt block).

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, kärlekskramp (inklusive bröstsmärta)
- vissa hudreaktioner (t.ex. allergisk dermatit, nässelutslag, klåda och inflammation i huden, ökad svettning, psoriasis- eller lichen planusliknande hudlesioner)
- håravfall
- 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
- psykosor
- förändrade leverfunktionsvärden
- ofrivilligt urinläckage hos kvinnor (urininkontinens)
- hudutslag som kan bilda blåsor och se ut som små måltavlor (mörk prick i mitten som onges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten - *erythema multiforme*)
- ett utbrett utslag med blåsor och fjällande hud särskilt runt munnen, näsan, ögonen och genitaler (*Stevens-Johnson syndrome*)
- en mer allvarlig form, vilket 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 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Carvedilol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. 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. En 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, polysorbit 80, titandioxid (E171), hypromellos

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett

Carvedilol Orion 6,25 mg filmdragerad tablett

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

Carvedilol Orion 12,5 mg filmdragerad tablett

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

Carvedilol Orion 25 mg filmdragerad tablett

Filmdragerade tabletter, vita till benvita, ovala, med ”F59”präglat på den ena sidan och med brytskåra på den andra sidan. Tabletterna 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-flaska:

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
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 9.2.2023