

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Carvedilol Hexal 3,125 mg tabletit**  
**Carvedilol Hexal 6,25 mg tabletit**  
**Carvedilol Hexal 12,5 mg tabletit**  
**Carvedilol Hexal 25 mg tabletit**  
**Carvedilol Hexal 50 mg tabletit**

karvediloli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

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

Carvedilol Hexal kuuluu beetasalpaajien lääkeryhmään. Lääke rentouttaa ja laajentaa verisuonia ja ehkäisee liian nopeaa sydämen sykettä.

#### Carvedilol Hexalia käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- **korkea verenpaine**
- **krooninen stabiili raskausrintakipu** eli rintakipu, joka johtuu sydänlihaksen riittämättömästä verenvirtauksesta
- **keskivaikea tai vaikea stabiili krooninen sydämen vajaatoiminta** yhdessä muiden lääkkeiden kanssa  
Tämän pitkäkestoisen sydämen toimintahäiriön oireita ovat nilkkojen turvotus ja hengenahdistus.

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

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Carvedilol Hexal -valmistetta

#### Älä ota Carvedilol Hexal -valmistetta

- jos olet **allerginen** karvedilolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **vaikea sydämen vajaatoiminta**, joka vaatii lääkkeiden antoa laskimoon
- jos sinulla on kardiogeeninen sokki
- jos sinulla on aiemmin ollut **hengitysteiden ahtautumista** tai **astma**
- jos sinulla on **vaikea maksan toimintahäiriö**

- jos sinulla on **sydämen johtumishäiriö** eli
  - toisen tai kolmannen asteen eteis-kammiokatkos
  - sairas sinus -oireyhtymä, esim. sinus-eteiskatkos
- jos **sydämesi lyö alle 50 kertaa minuutissa**
- jos sinulla on **akuutti sydämen vajaatoiminta** ja vaikea verenkiertohäiriö
- jos systolinen **verenpaineesi** eli ns. yläpaine **on alle 85 mmHg**
- jos elimistösi **happamuus on liian korkea** aineenvaihduntahäiriön takia (nk. metabolinen asidoosi)
- jos saat **verapamiilia** tai **diltiatsemia laskimoon** (molemmat ovat korkean verenpaineen ja sydänhäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- jos sinulla on keuhkoveritulppa, joka aiheuttaa rintakipua ja hengenahdistusta (akuutti keuhkoembolia)
- jos sinulla on harvinainen rintakiputyypin (Prinzmetal-angina)
- jos sinulle on kerrottu, että verenpaineesi on koholla munuaisen lähellä sijaitsevan kasvaimen takia (feokromosytooma)
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeitä:
  - monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (masennuksen hoitoon)
  - rytmihäiriölääkkeet, kuten disopyramidi
- jos imetät.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Carvedilol Hexal -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee tai on koskenut sinua:

- sydämen vajaatoiminta  
Ota huomioon edellisen kohdan ”Älä ota Carvedilol Hexal -valmistetta” luettelon toinen kohta, jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta.
- munuaisten vajaatoiminta
- äskettäin sairastettu sydäninfarkti ja siitä johtuva sydämen vajaatoiminta
- hengitysvaikeuksia aiheuttava **keuhkohtaumatauti** ja ahtautuneet hengitystiet
- diabetes  
Verensokeriarvojen tarkkaa seuranta suositellaan, ja lääkityksiäsi on muutettava tarvittaessa. Carvedilol Hexal voi peittää liian matalan verensokerin oireet.
- huono verenkierto käsissä tai jaloissa  
Oireita ovat sormien ja jalkaterien kylmyys ja tunnottomuus tai sormien tai varpaiden muuttuminen ensin valkoisiksi, sitten sinertäviksi ja lopulta punoittaviksi.
- kilpirauhasen liikatoiminta
- sinulle aiotaan tehdä puudutus, nukutus tai suuri leikkaus  
Kerro lääkärille, että käytät Carvedilol Hexalia.
- hidastunut sydämen syke  
Lääkäri muuttaa annostasi, jos sydämesi lyö alle 55 kertaa minuutissa. Jos sydämesi lyö alle 50 kertaa minuutissa, ota huomioon myös kohdan ”Älä ota Carvedilol Hexal -valmistetta” luettelon seitsemäs kohta.
- aiemmat vaikeat yliherkkyysoireet tai käynnissä oleva siedätyshoito siitepölylle tai muille allergiaa aiheuttaville aineille
- aktiivinen tai aiempi psoriaasi
- lisämunuaissytimen (munuaisten yläpuolella sijaitsevien kahden rauhasen sisäosien) kasvain, joka vaikuttaa verenpaineeseen
- lievä ensimmäisen asteen sydänkatkos
- piilolinssit  
Carvedilol Hexal saattaa vähentää kyynelnesteen eritystä ja kuivattaa silmiä.
- vaihteleva tai jostakin perussairaudesta johtuva korkea verenpaine
- pystyasentoon nopeasti noustessa ilmenevä verenpaineen lasku, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen
- tulehduksellinen sydänsairaus
- sydämen läppien tai ulosvirtauskanavan ahtaumat

- käsivarsien ja/tai jalkojen valtimosairaus
- sinulla on tietty rintakiputyypä (Prinzmetalın angina)
- sinulla on joskus ollut karvedilolihoidon aikana erittäin vakava sairaus, johon liittyy rakkalamuodostus iholla tai suun, silmien ja sukuelinten alueella (toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai Stevens–Johnsonin oireyhtymä).

### Muut lääkevalmisteet ja Carvedilol Hexal

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

Kerro lääkäriille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- muut sydän- tai verenpainelääkkeet, mukaan lukien ”nesteenoistolääkkeet” (diureetit)
- **amiodaroni** tai muut rytmihäiriölääkkeet
- **digoksiini** tai **digitoksiini**: sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **diltiatsemi** tai **verapamiili**: korkean verenpaineen ja sydänvaivojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä  
Jos saat diltiatsemia tai verapamiilia laskimoon, ota huomioon kohdan ”Älä ota Carvedilol Hexal -valmistetta” luettelon viimeinen kohta.
- **amlodipiini**, **felodipiini**, **nifedipiini** tai muut korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeitä
- **insuliini** tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- **rifampisiini**, **erytromysiini**, **klaritromysiini**, **telitromysiini**: bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **simeidiini**: mahan happoisuutta vähentävä lääke
- **ketokonatsoli**: sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke
- **fluoksetiini** ja **paroksetiini**: masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **haloperidoli**: mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävä lääke
- **reserpiini**, **guanetiidiini**, **metyyliidopa**, **guanfasiiini**: korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **klonidiini**: korkean verenpaineen ja korkean silmänpaineen hoitoon käytettävä lääke
- **moklobemidi**, **fenelziini**: masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **siklosporiini**: immuunijärjestelmää lamaava lääke, jota käytetään vaikeiden ihotautien ja vaikean silmä- tai niveltulehduksen hoitoon  
Veren siklosporiinipitoisuuden tarkkaa seurantaa suositellaan Carvedilol Hexal -hoidon aloittamisen jälkeen.
- **ergotamiini**: migreenin hoitoon käytettävä lääke
- **nitraatit**: verisuonten ahtautumisesta johtuvan rintakivun hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- mielenterveyshäiriöiden, pahoinvoinnin tai oksentelun hoitoon käytettävät lääkkeitä, joiden vaikuttavan aineen nimi päättyy usein kirjainyhdistelmään ”atsiini”
- tietyt masennuksen, mielenterveys- tai ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeitä eli nk. trisykliset masennuslääkkeet, kuten **imipramiini**, **doksepiini**, **amitriptyliini** ja **opipramoli**
- epilepsian hoitoon käytettävät tai rauhoittavat lääkkeitä, joiden vaikuttavan aineen nimi päättyy usein kirjainyhdistelmään ”taali”
- kivun, tulehduksen tai reuman hoitoon käytettävät lääkkeitä eli nk. steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, kuten **ibuprofeeni** ja **diklofe-naakki**
- **adrenaliini**: sydämen ja verisuoniston lamaantumisen ja vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon sekä paikallispuudutukseen käytettävä lääke
- beeta-agonistit: hengitysteitä avaavia lääkkeitä, esim. **salbutamoli** ja **terbutaliini**
- puudutus- tai nukutusaineet.
- lihaksia rentouttavat lääkkeitä (hermo-lihasliitoksen toimintaa salpaavat aineet).

### Carvedilol Hexal alkoholin kanssa

**Vältä alkoholin käyttöä** Carvedilol Hexal -hoidon aikana, sillä se saattaa voimistaa alkoholin vaikutuksia.

## Leikkaukset

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, kerro lääkärille, että käytät Carvedilol Hexal -valmistetta. Tämä on tärkeää, koska jotkin puudutus- tai nukutusaineet saattavat laskea verenpainetta liian matalalle tasolle.

## 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.

- **Raskaus**

Carvedilol Hexalin käyttöä **ei suositella** raskauden aikana, **paitsi jos se on lääkärisi mielestä selvästi välttämätöntä**.

Jos hoito raskauden aikana on välttämätöntä, Carvedilol Hexalin käyttö tulisi lopettaa 2–3 päivää ennen laskettua aikaa. Jos tämä ei ole mahdollista, vastasyntyneen tilaa on seurattava ensimmäisten 2–3 päivän ajan.

- **Imetys**

Imettämistä **ei suositella** Carvedilol Hexal -hoidon aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Carvedilol Hexal voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta, pyörtymistä tai heikotusta, joita esiintyy todennäköisimmin hoidon alussa tai annoksen suurentamisen jälkeen.

Jos sinulla esiintyy reaktiokykyä heikentäviä haittavaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita.

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

## Carvedilol Hexal sisältää laktoosia

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

## 3. Miten Carvedilol Hexal -valmistetta otetaan

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

Saatavana on myös tabletteja, jotka sisältävät suuremman määrän vaikuttavaa ainetta.

Suosittelun annos on:

### Korkea verenpaine

- **Aikuiset**

- **Aloitusannos:** yksi 12,5 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kerran vuorokaudessa ensimmäisten kahden päivän ajan.  
Hoitoa jatketaan ottamalla yksi 25 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta tarvittaessa 2 viikon välein tai harvemmin. Suurin suositeltu kerta-annos on yksi 25 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti.
- **Enimmäisannos:** yksi 25 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa.

- **Yli 65-vuotiaat potilaat**

- **Aloitusannos:** yksi 12,5 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kerran vuorokaudessa.  
Tämä annos voi riittää verenpaineen hallintaan. Lääkäri voi suurentaa annosta tarvittaessa 2 viikon välein tai harvemmin.

## Krooninen stabiili raskausrintakipu

### • Aikuiset

- **Aloituseros:** yksi 12,5 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten kahden päivän ajan.  
Hoitoa jatketaan ottamalla yksi 25 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri voi suurentaa annosta tarvittaessa 2 viikon välein tai harvemmin.
- **Enimmäiseros:** yksi 50 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa.

### • Yli 65-vuotiaat potilaat

- **Aloituseros:** yksi 12,5 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten kahden päivän ajan.  
Hoitoa jatketaan ottamalla yksi 25 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa.
- **Enimmäiseros:** yksi 25 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa.

## Sydämen vajaatoiminta

- **Aloituseros:** yksi 3,125 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan.  
Jos siedät tätä annosta vähintään kahden viikon ajan, annos suurennetaan yhteen 6,25 mg:n Carvedilol Hexal -tablettiin kahdesti vuorokaudessa. Jatkossa annosta voidaan suurentaa kahden viikon välein tai harvemmin riippuen siitä, miten hyvin siedät lääkettä.
- **Enimmäiseros** riippuu painostasi.
  - alle 85 kg painavat potilaat: yksi 25 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa
  - vähintään 85 kg painavat potilaat: yksi 50 mg:n Carvedilol Hexal -tabletti kahdesti vuorokaudessa.

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

Ota huomioon kohdan 2 ”Älä ota Carvedilol Hexal -valmistetta” luettelon toinen kohta, jos sinulla on siinä kuvattu vaikea sydämen vajaatoiminta.

Kerro lääkärille, jos havaitset, että sykteesi on hyvin hidas. Jos sydämesi lyö alle 50 kertaa minuutissa, ota huomioon kohdan 2 ”Älä ota Carvedilol Hexal -valmistetta” luettelon seitsemäs luettelokohta.

## Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Lääkärisi voi muuttaa annosta yksilöllisten tarpeidesi perusteella.

## Käyttö lapsille ja nuorille

Carvedilol Hexalia **ei suositella**, sillä tästä potilasryhmästä ei ole riittävästi kokemusta.

## Yli 65-vuotiaat potilaat

Lääkäri seuraa vointiasi tarkemmin, sillä saatat olla herkempi Carvedilol Hexalin vaikutuksille.

## Käyttötapa

Nielaise tabletit vesilasillisen kera aterian yhteydessä. Tabletteja ei saa pureskella.

## Ohjeet tablettien jakamiseen

Jos haluat puolittaa tabletin, laita tabletti jakouurre ylöspäin kovalle ja tasaiselle pinnalle. Paina tasaisesti tabletin keskeltä, kunnes tabletti hajoaa kahteen osaan. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

## Käytön kesto

Lääkärisi päättää, miten kauan hoitoa jatketaan.

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

Ota heti yhteys lähimmän sairaalan ensiapuun tai lääkäriin. Ota lääkepakkaus, tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat:

- hyvin matala verenpaine
- hyvin hidas sydämen syke
- sydämen vajaatoiminta
- hengitysvaikeudet
- tajuttomuus
- oksentelu
- kouristukset.

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin/kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

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

Älä lopeta Carvedilol Hexal -valmisteen käyttöä äkillisesti ja ilman lääkärin lupaa. Yleensä lääkäri pienentää annosta vähitellen, sillä muuten taudin oireet voivat pahentua.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- **vaikeat allergiset reaktiot**  
Vaikean allergisen reaktion merkkejä voivat olla äkillinen nielun, kasvojen, huulten ja suun turvotus ja hengitys- tai nielemisvaikeudet.
- **rintakipu** ja siihen liittyvä hengenahdistus, hikoilu ja pahoinvointi
- **vähentynyt virtsaamis tarve** ja jalkojen turvotus – tämä on munuaisvaivojen merkki
- **vaikeat ihoreaktiot**, esim.
  - erythema multiforme: ihottuma, johon liittyy kuumetta ja rakkulamuodostusta
  - Stevens–Johnsonin oireyhtymä: vaikea ihottuma, johon liittyy kuumetta ja rakkulamuodostusta
  - toksinen epidermaalinen nekrolyysi: ihon pintakerroksen kuoriutumisen joka puolella kehoa
- **hyvin matala verensokeri**, joka saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia tai tajuttomuutta.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on luokiteltu seuraavasti:

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

- huimaus
- päänsärky
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja nilkkojen turvotusta
- matala verenpaine
- väsymys.

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

- keuhkoputkitulehdus, keuhkotulehdus, hengitystieinfektiot
- virtsatieinfektiot, jotka voivat aiheuttaa virtsaamisvaivoja

- veren punasolujen niukkuus
- painonnousu
- kolesteroliarvojen nousu
- verensokeriarvojen nousu tai lasku diabetespotilailla
- masentuneisuus, masentunut mieliala
- näköhäiriöt
- kuivat silmät, silmien ärsytys
- hidas sydämen syke
- nesteen kertymisestä johtuva kudosten turvotus, nesteylimäärä
- pystyasentoon nopeasti noustaessa ilmenevä verenpaineen lasku
- huono verenkierto käsissä ja jaloissa, joka voi aiheuttaa seuraavia:
  - kylmät sormet tai jalkaterät
  - lihaskipu tai
  - sormien tai varpaiden särky tai tunnottomuus, sormien ja varpaiden muuttuminen ensin valkoisiksi, sitten sinertäviksi ja lopulta punoittaviksi
- hengitysvaikeudet
- nesteen kertyminen keuhkoihin, astman oireiden paheneminen
- pahoinvointi tai oksentelu
- ripuli
- närästys, vatsakipu
- raajakipu, yleiskipu
- munuaisten vajaatoiminta ja muut munuaistoiminnan poikkeavuudet
- virtsaamishäiriöt
- pyörtyminen
- kohonnut verenpaine.

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

- unihäiriöt
- painajaiset
- aistiharhat, sekavuus
- poikkeavat tuntemukset, kuten pistely, kihelmöinti ja kutina
- häiriöt sydämen eteisten ja kammioiden välisten ärsykkeiden johtumisessa
- sydänverisuonten ahtautumisesta johtuva rintakipu
- ihoreaktiot, kuten allerginen ihottuma, ihotulehdus, nokkosihottuma, kutina
- psoriaasi, psoriaasia muistuttava ihoreaktio
- erektiohäiriöt (impotenssi)
- ummetus.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- verihiutalemäärän pieneneminen, joka saattaa aiheuttaa mustelma- tai nenäverenvuotoalttiutta
- nenän tukkoisuus
- suun kuivuus.

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

- veren valkosolumäärän pieneneminen, joka saattaa aiheuttaa infektio-oireita, selittämätöntä kuumetta ja kurkkukipua
- allergiset reaktiot. Oireita voivat olla hengitys- tai nielemisvaikeus, joka johtuu nielun tai kasvojen äkillisestä turvotuksesta, tai käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus.
- maksavaivat (maksaeentsyymiarvojen suureneminen [ALAT, ASAT, GGT])
- virtsan pidätyskyvyttömyys naisilla
- tiettyntyyppiset mielenterveyshäiriöt (psykoosit).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hiustenlähtö.

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Carvedilol Hexal -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

*Polyeteeni (PE-HD) purkit:*

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

*Läpipainopakkaus:*

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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

### **Mitä Carvedilol Hexal sisältää**

- Vaikuttava aine on karvediloli. Kukin tabletti sisältää 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg tai 50 mg karvedilolia.
- Muut apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, krospondoni, povidoni K30, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172) (vain 3,125 mg:n ja 12,5 mg:n tableteissa), keltainen rautaoksidi (E172) (vain 6,25 mg:n ja 12,5 mg:n tableteissa).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

3,125 mg: vaaleanpunainen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä C1.

6,25 mg: keltainen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä C2.

12,5 mg: tumman vaaleanpunainen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä C3.

25 mg: valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä C4.

50 mg: valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä C5.

Pakkauskoost:

Polyeteeni (PE/HD) -purkit ja -sulkimet: 28, 30, 60, 100, 250 tai 500 tablettia.

Läpipainopakkaus (Al/PVC): 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

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

*Valmistaja:*

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

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

11.08.2021

## Bipacksedel: Information till användaren

**Carvedilol Hexal 3,125 mg tabletter**

**Carvedilol Hexal 6,25 mg tabletter**

**Carvedilol Hexal 12,5 mg tabletter**

**Carvedilol Hexal 25 mg tabletter**

**Carvedilol Hexal 50 mg tabletter**

karvedilol

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

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

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

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

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

Carvedilol Hexal hör till läkemedelsgruppen betablockerare. De leder till att blodkärlen slappnar av och vidgas och förhindrar alltför snabb hjärtrytm.

#### **Carvedilol Hexal används för att behandla:**

- **högt blodtryck**
- **kronisk stabil kärlkramp** (ett tillstånd som kännetecknas av bröstsmärta p.g.a. otillräcklig blodtillförsel till hjärtmuskeln)
- **medelsvår till svår stabil kronisk hjärtsvikt** i kombination med andra läkemedel  
Symtom på sådan långvarig nedsättning av hjärtfunktionen är svullna vristar och andnöd.

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

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

#### **Ta inte Carvedilol Hexal**

- om du är **allergisk** mot karvedilol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **svår hjärtsvikt** som kräver intravenös läkemedelsbehandling
- om du har kardiogen chock
- om du tidigare har haft **förträngningar i luftvägarna** eller **astma**
- om du har en **svår leversjukdom**
- om du har **störningar i impulsöverledningen i hjärtat** som kallas
  - AV-block av andra eller tredje graden

- sjuka sinus-syndromet inklusive sinoatriellt block
- om du har en **puls med färre än 50 hjärtslag i minuten**
- om du har **akut hjärtsvikt** med allvarlig cirkulationsstörning
- om du har systoliskt/övre **blodtryck under 85 mmHg**
- om du har **ansamling av syra** i kroppen på grund av en ämnesomsättningssjukdom (ett tillstånd som kallas metabol acidosis)
- om du får behandling med **verapamil eller diltiazem i en ven**. Båda läkemedlen används för att behandla högt blodtryck och hjärtsjukdom.
- om du har en blodpropp i lungorna som ger bröstsmärta och andnöd (akut lungemboli)
- om du har en särskild typ av sällsynt bröstsmärta (Prinzmetals angina)
- om du har fått höra att du har högt blodtryck på grund av en tumör i närheten av din njure (feokromocytom)
- om du tar något av följande läkemedel:
  - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (för behandling av depression)
  - antiarytmika, bl.a. disopyramid, för behandling av rytmrubbning i hjärtat
- om du ammar.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carvedilol Hexal om du har eller har haft något av följande:

- hjärtsvikt  
Observera den andra punkten i avsnittet ”Ta inte Carvedilol Hexal” ovan om du har svår hjärtsvikt.
- nedsatt njurfunktion
- nyligen har haft hjärtinfarkt och hjärtsvikt p.g.a. detta
- andningsbesvär som kallas **kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)** med trånga luftvägar
- diabetes  
Noggranna kontroller av blodssockernivåerna rekommenderas och vid behov kan läkemedelsbehandlingen behöva justeras. Carvedilol Hexal kan dölja symtom på lågt blodssocker.
- dålig blodcirkulationen i armar eller ben  
Symtomen är kalla fingrar eller fötter, vilket kan öka till domning, eller fingrar och tår som blir vita, blå och därefter röda.
- överaktiv sköldkörtel
- du ska få bedövning, narkos eller genomgå en större operation  
Tala om för läkaren att du tar Carvedilol Hexal.
- långsamma hjärtslag  
Läkaren justerar dosen om du har färre än 55 slag i minuten. Observera dessutom den sjunde punkten i avsnittet ”Ta inte Carvedilol Hexal” om du har färre än 50 slag i minuten.
- allvarliga överkänslighetsreaktioner tidigare eller om du får behandling för att minska känsligheten mot pollen eller andra ämnen du är allergisk mot
- psoriasis eller om du tidigare har haft denna hudsjukdom
- tumör i binjuremärgen – de inre delarna av de två körtlarna som sitter ovanför njurarna och som påverkar blodtrycket
- lindrigt hjärtblock av första graden
- kontaktlinser  
Carvedilol Hexal kan minska tårflödet och leda till torra ögon.
- högt blodtryck som stiger och sjunker eller beror på en underliggande sjukdom
- blodtrycksfall när du reser dig upp snabbt som orsakar yrsel eller svimning
- inflammation i hjärtat
- hjärtklaffshinder eller utflödeshinder i hjärtat
- sjukdom i artärerna i armar och/eller ben.
- en typ av kärlkramp som kallas Prinzmetals variantangina
- en mycket allvarlig sjukdom med blåsor på huden, i munnen, ögonen och könsorganen (toxisk epidermal nekrolys (TEN) och Stevens–Johnsons syndrom (SJS)) då du tagit karvedilol.

## Andra läkemedel och Carvedilol Hexal

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

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- andra hjärt- och blodtrycksmediciner, t.ex. urindrivande tabletter (diuretika)
- **amiodaron** eller andra läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm
- **digoxin, digitoxin:** läkemedel för att behandla hjärtsvikt
- **diltiazem, verapamil:** läkemedel för att behandla högt blodtryck och hjärtsjukdom  
Observera den sista punkten i avsnittet ”Ta inte Carvedilol Hexal” om du får diltiazem eller verapamil i en ven.
- **amlodipin, felodipin, nifedipin** eller andra läkemedel för att behandla högt blodtryck
- **insulin** eller läkemedel i tablettform för att behandla diabetes
- **rifampicin, erytromycin, klaritromycin, telitromycin:** läkemedel för att behandla bakteriella infektioner
- **cimetidin:** ett läkemedel för att minska magsyra
- **ketokonazol:** ett läkemedel för att behandla svampinfektioner
- **fluoxetin och paroxetin:** läkemedel för att behandla depression
- **haloperidol:** ett läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar
- **reserpin, guanetidin, metyldopa, guanfacin:** läkemedel för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt
- **klonidin:** ett läkemedel för att behandla högt blodtryck och högt tryck i ögonen
- **moklobemid, fenelzin:** läkemedel för att behandla depression
- **ciklosporin:** ett läkemedel för att dämpa immunsystemet, behandla allvarliga hudsjukdomar och allvarliga ögon- eller ledinflammationer  
Ciklosporinnivåerna i blodet bör kontrolleras noggrant efter att behandlingen med Carvedilol Hexal påbörjats.
- **ergotamin:** ett läkemedel för att behandla migrän
- **nitrate:** läkemedel för att behandla bröstsmärta på grund av trånga blodkärl
- läkemedel för att behandla psykiska sjukdomar, illamående eller kräkningar med aktiva substanser vars namn ofta slutar med ”azin”
- vissa läkemedel för att behandla depression, psykiska sjukdomar eller ångeststörningar som kallas tricykliska antidepressiva, t.ex. **imipramin, doxepin, amitriptylin, opipramol**
- läkemedel för att behandla epilepsi eller som har lugnande verkan, med aktiva substanser vars namn ofta slutar med ”tal”
- läkemedel för att behandla smärta, inflammation eller reumatism som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. **ibuprofen, diklofenak**
- **adrenalin,** ett läkemedel för att behandla kollaps av hjärt-kärlsystemet, svår allergisk reaktion eller som lokalbedövning
- betaagonist: läkemedel för att vidga luftvägarna, t.ex. **salbutamol, terbutalin**
- bedövnings- eller narkosmedel
- läkemedel som gör att musklerna slappnar av (neuromuskulära blockerare).

## Carvedilol Hexal med alkohol

**Drick inte alkohol** under behandling med Carvedilol Hexal eftersom det kan öka effekten av alkohol.

## Operationer

Om du ska opereras, berätta för läkaren att du använder Carvedilol Hexal. Detta är nödvändigt, då en del narkosmedel kan sänka blodtrycket t.o.m. så mycket att det kan bli alltför lågt.

## 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.

- **Graviditet**  
 Karvedilol **rekommenderas inte** under graviditet **om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt**.  
 Om behandling under graviditet är nödvändig ska behandlingen med Carvedilol Hexal avslutas 2 till 3 dagar före förväntad förlossning. Om det inte är möjligt måste det nyfödda barnet kontrolleras under de första 2 till 3 dagarna efter förlossningen.
- **Amning**  
 Amning **rekommenderas inte** under behandling med Carvedilol Hexal.

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

Carvedilol Hexal kan orsaka biverkningar, t.ex. yrsel, svimning eller svaghetskänsla, som är mest sannolika i början av behandlingen eller efter dosökning.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du får biverkningar som försämrar din reaktionsförmåga.

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 Hexal innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Carvedilol Hexal**

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

Det finns även tabletter som innehåller en större mängd aktiv substans.

Rekommenderad dos är:

### **Högt blodtryck**

- **Vuxna**
  - **Startdos:** 1 tablett Carvedilol Hexal 12,5 mg en gång dagligen under de första två dagarna.  
 Fortsätt därefter med 1 tablett Carvedilol Hexal 25 mg en gång dagligen. Läkaren kan vid behov öka dosen med minst 2 veckors mellanrum. Maximal rekommenderad engångsdos är 1 tablett Carvedilol Hexal 25 mg.
  - **Maximal dos:** 1 tablett Carvedilol Hexal 25 mg två gånger dagligen.
- **Patienter över 65 år**
  - **Startdos:** 1 tablett Carvedilol Hexal 12,5 mg en gång dagligen.  
 Denna dos kan vara tillräcklig för att kontrollera blodtrycket. Läkaren kan vid behov öka dosen med minst 2 veckors mellanrum.

### **Kronisk stabil kärlkramp**

- **Vuxna**
  - **Startdos:** 1 tablett Carvedilol Hexal 12,5 mg två gånger dagligen under de första två dagarna.  
 Behandlingen ska fortsätta med 1 tablett Carvedilol Hexal 25 mg två gånger dagligen.  
 Läkaren kan vid behov öka dosen med minst 2 veckors mellanrum.
  - **Maximal dos:** 1 tablett Carvedilol Hexal 50 mg två gånger dagligen.
- **Patienter över 65 år**
  - **Startdos:** 1 tablett Carvedilol Hexal 12,5 mg två gånger dagligen under de första två dagarna.  
 Behandlingen ska fortsätta med 1 tablett Carvedilol Hexal 25 mg två gånger dagligen.

- **Maximal dos:** 1 tablett Carvedilol Hexal 25 mg två gånger dagligen.

### Hjärtsvikt

- **Startdos:** 1 tablett Carvedilol Hexal 3,125 mg två gånger dagligen i två veckor. Om du tolererar denna dos i minst två veckor kan den ökas till 1 tablett Carvedilol 6,25 mg två gånger dagligen. Ytterligare ökning kan göras med minst två veckors mellanrum beroende på hur väl du tolererar läkemedlet.
- **Maximal dos** beror på din vikt
  - Personer som väger mindre än 85 kg: 1 tablett Carvedilol Hexal 25 mg två gånger dagligen.
  - Personer som väger 85 kg eller mer: 1 tablett Carvedilol Hexal 50 mg två gånger dagligen.

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

Observera den andra punkten under ”Ta inte Carvedilol Hexal” i avsnitt 2 om du har svår hjärtsvikt som beskrivs där.

Du måste tala om för läkaren om du märker att du har mycket långsam puls. Observera den sjunde punkten under ”Ta inte Carvedilol Hexal” i avsnitt 2 om du har en puls med färre än 50 slag i minuten.

### Nedsatt njur- eller leverfunktion

Läkaren kan behöva justera dosen efter dina behov.

### Användning för barn och ungdomar

Carvedilol Hexal **rekommenderas inte** till denna åldersgrupp på grund av brist på erfarenhet med dessa patienter.

### Patienter över 65 år

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

### Användningsätt

Svälj tabletterna med ett glas vatten i samband med måltider. Tugga inte tabletterna.

### Anvisningar för att dela tabletterna

För att dela tablett placera den med brytskåran uppåt på en jämn, hård yta. Tryck jämnt mitt på tablett tills den bryts itu i två lika stora delar. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

### Behandlingslängd

Bestäms av läkaren.

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

Kontakta genast akutmottagningen på närmaste sjukhus eller din läkare. Ta med dig förpackningen, denna bipacksedel och alla kvarvarande tabletter. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är:

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

- kräkning
- krampanfall.

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

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

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

Sluta inte ta Carvedilol Hexal plötsligt och utan läkarens godkännande. Som regel minskar läkaren dosen successivt, annars symtomen på din sjukdom kan förvärras.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- **svår allergisk reaktion.**  
Tecken på svår allergisk reaktion omfattar plötslig svullnad av svalg, ansikte, läppar och mun, andnings- eller sväljningssvårigheter.
- **bröstmärta** med andnöd, svettning och illamående.
- **minskad urineringsfrekvens** med svullnad av ben, vilket tyder på njurproblem.
- **svåra hudreaktioner**, t.ex.
  - erythema multiforme: hudutslag med feber och blåsor
  - Stevens–Johnsons syndrom: svåra hudutslag med feber och blåsor
  - toxisk epidermal nekrolys: det övre hudlagret lossar på hela kroppen
- **mycket lågt blodsocker** som kan orsaka krampanfall eller medvetslöshet.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

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

- yrsel
- huvudvärk
- försvårad hjärtsvikt som leder till andnöd, svullna vrister
- lågt blodtryck
- utmattning.

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

- luftrörskatarr, lunginflammation, luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner, vilket kan ge urineringssvårigheter
- lågt antal röda blodkroppar
- viktökning
- ökad kolesterolhalt i blodet
- ökad eller minskad blodsockernivå hos patienter med diabetes
- depression, nedstämdhet
- synnedsättning
- torra ögon, ögonirritation
- långsam puls
- svullnad i vävnader på grund av överskott av vätska, vätskeansamling
- blodtrycksfall om du reser dig upp snabbt
- dålig blodcirkulation i armar eller ben som leder till
  - kalla fingrar eller fötter
  - muskelsmärta
  - värk i fingrar eller tår, domning, fingrar och tår blir vita, blå och därefter röda

- andningssvårigheter
- vätskeansamling i lungorna, försämring av astmasymtom
- illamående eller kräkning
- diarré
- halsbränna, magont
- smärta i armar och ben, allmän smärtpåverkan
- nedsatt eller annan avvikande njurfunktion
- urineringsstörningar
- svimning
- högt blodtryck.

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

- sömnstörningar
- mardrömmar
- hallucinationer, konfusion
- onormala känsselförnimmelser som stickningar, pinnningar och klåda
- störningar av impulsöverledningen mellan övre och nedre hjärtkamrarna
- bröstsmärta på grund av trånga blodkärl
- hudreaktioner, t.ex. allergiska hudutslag, hudinflammation, nässelutslag, klåda
- psoriasis, psoriasisliknande hudreaktion
- omöjlighet att få erektion (impotens)
- förstoppning.

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

- minskat antal blodplättar vilket kan göra det lättare att få blåmärken eller näsblod
- nästäppa
- muntorrhet.

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

- minskat antal vita blodkroppar vilket kan ge infektionssymtom, feber utan orsak, halsont
- allergiska reaktioner. Bland tecken ingår andnings- eller sväljningssvårigheter på grund av plötslig svullnad i svalget eller ansiktet, eller svullna händer, fötter och vrister.
- leverproblem (förhöjda levervärden – ALAT, ASAT, GGT)
- urininkontinens hos kvinnor
- vissa typer av psykiatriska störningar (psykos).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- håravfall.

Carvedilol Hexal kan också orsaka tecken på diabetes hos personer med 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA.

## 5. Hur Carvedilol Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*Polyeten (PE-HD) burk:*

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

*Blistret:*

Förvaras vid högst 25 °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 carvedilol. 1 tablett innehåller 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg eller 50 mg carvedilol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, povidon K30, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172) (endast i tablettorna med 3,125 mg och 12,5 mg), gul järnoxid (E172) (endast i tablettorna med 6,25 mg och 12,5 mg).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 3,125 mg: ljusröda, runda, konvexa tabletter med en brytskåra, har koden C1 på ena sidan.
- 6,25 mg: gula, runda, konvexa tabletter med en brytskåra, har koden C2 på ena sidan.
- 12,5 mg: gammalrosa, runda, konvexa tabletter med en brytskåra, har koden C3 på ena sidan.
- 25 mg: vita, runda, konvexa tabletter med en brytskåra, har koden C4 på ena sidan.
- 50 mg: vita, runda, konvexa tabletter med en brytskåra, har koden C5 på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Polyeten (PE/HD)-burkar och förslutningar: 28, 30, 60, 100, 250 och 500 tabletter.

Blistret (Al/PVC): 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

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

*Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

11.08.2021

