

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Carvedilol Alvogen 6,25 mg, 12, 5 mg og 25 mg töflur

carvedilol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Carvedilol Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Carvedilol Alvogen
3. Hvernig nota á Carvedilol Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Carvedilol Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Carvedilol Alvogen og við hverju það er notað

Carvedilol Alvogen tilheyrir flokki alfa- og beta-blokka. Carvedilol Alvogen er notað til meðhöndlunar á háþrýstingi, og hjartaöng. Carvedilol Alvogen er einnig notað sem viðbótarmeðferð við hjartabilun.

2. Áður en byrjað er að nota Carvedilol Alvogen

Ekki má nota Carvedilol Alvogen:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir carvediloli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með **ómeðhöndlaða eða óstöðuga hjartabilun** eða ákveðna tegund af **truflun í leiðnikerfi hjartans** (svokallað gáttasleglarof af tegund II og III, nema þú sért með gangráð eða svokallaðan sjúkan sínushnútt (sick sinus node)).
- ef þú ert með alvarlegan **lifrarsjúkdóm**.
- ef þú ert með mjög **hægan púls (undir 50 slög á mínútu)** eða mjög **lágan blóðþrýsting**.
- ef þú ert með verulega **skerta hjartastarfsemi** (hjartalost).
- ef þú ert með **alvarlega truflun á sýru-basa jafnvægi líkamans** (efnaskiptablóðsýring, óeðlilega sýring blóðs eða annarra líkamsvefja (acidaemia)).
- ef þú ert með **astma** eða bráða öndunarfærteppu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Carvedilol Alvogen er notað.

- ef þú ert með **hjartabilun** ásamt
 - **lágum blóðþrýstingi**
 - **skertu blóð og súrefnis framboði til hjarta** (blóðþurrð í hjarta) **og hörðnun slagæða** (æðakölkun)
 - og/eða **nýrnavandamáli**.
- Þá þarf að fylgjast með nýrnastarfsemi þinni. Það getur verið nauðsynlegt að minnka skammtinn þinn.
- ef þú hefur fengið **hjartaáfall**. Það verður að meðhöndla það nægilega vel áður en Carvedilol Alvogen er notað.
- ef þú ert með ákveðna tegund af **truflun í leiðnikerfi hjartans** (svokallað gáttasleglarof af tegund I).
- ef þú ert með líffæratengdan háþrýsting.
- ef þú ert með verulega **öndunarerfiðleika** sem þú notar ekki lyf við, Carvedilol Alvogen getur aukið öndunarerfiðleikana.
- ef þú ert með **sykursýki**. Meðferð með Carvedilol Alvogen getur falið einkenni lágs blóðsykurs. Því skal mæla blóðsykur reglulega.
- ef þú ert með **verulega lélegt blóðflæði um hendur og fætur**.
- ef þú ert með **Raynauds** heilkenni (fingur og tær verða fyrst bláleit, svo hvítleit og síðan rauðleit ásamt sársauka). Carvedilol Alvogen getur valdið versnun einkenna.
- ef þú ert með **ofvirkan skjaldkirtill**, með aukinni framleiðslu skjaldkirtilshormóna, Carvedilol Alvogen getur falið einkennin.
- ef þú notar Carvedilol Alvogen og ert að fara í **skurðaðgerð** sem þarfnast svæfingarlyfs. Þú skalt ræða þetta með góðum fyrirvara við læknum sem er ábyrgur fyrir svæfingunni.
- ef þú ert með mjög **hægan púls (minna en 55 slög á mín.)**
- ef þú hefur fengið alvarleg **ofnæmisviðbrögð** (t.d. eftir skordýrabít eða fæðu), eða ef þú ert í eða kemur til með að fara í **afnæmingarmeðferð vegna þess að Carvedilol Alvogen getur minnkað virkni lyfja sem eru notuð til að meðhöndla slík ofnæmisviðbrögð**.
- ef þú ert með **psoriasis**.
- ef þú ert með **ofvirkar nýrnahettur** (krómfíklaæxli) og það er ekki meðhöndlað með lyfjum.
- ef þú ert með óvenjulega tegund af hjartaöng sem kallast **Prinzmetal's hjartaöng, sem er af völdum krampa í kransæðum**.
- ef þú notar **augnlinsur**. Carvedilol Alvogen getur minnkað táraframleiðslu.

Notkun annarra lyfja samhliða Carvedilol Alvogen

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Önnur lyfjameðferð getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af Carvedilol Alvogen.

Það er **sérstaklega mikilvægt** að læknum viti ef þú ert þegar á meðferð með:

- **Digoxini** eða **digitoxini** (við hjartabilun).
- **Insúlíni** eða **sykursýkislyfjum** til inntöku (blóðsykurslækkandi lyf), vegna þess að blóðsykurslækkandi áhrif geta aukist og einkenni lágs blóðsykurs falist.
- **Rifampicini** (sýklalyf við berklum).
- **Carbamazepini** (lyf við flogaveiki).
- **Fluconazoli** (lyf við sveppasýkingum).
- **Paroxetini, fluoxetini, bupropioni** (lyf við þunglyndi).
- Lyfjum sem innihalda **reserpin, guanetidin, methyldopa, guanfacin** og **monoaminoxidasa-hemlar** (MAO-hemlar) (lyf við þunglyndi og Parkinsonsveiki), vegna þess að það getur leitt til frekari hægingar á hjartslætti.
- **Ciclosporini** (lyf til að bæla ónæmiskerfið, til að hindra höfnunarviðbrögð eftir líffæraígræðslu, einnig notað fyrir t.d. ákveðin gigtar- og húðvandamál).
- Lyf notuð við óreglulegum hjartslætti (t.d. **verapamil, diltiazem, quinidin** og **amiodaron**).
- **Clonidini** (lyf til að lækka blóðþrýsting og við mígreni).

- **Adrenvirkum lyfjum** (lyf sem auka virkni sympatíska taugakerfisins).
- Lyfjum notuð við öndunarerfiðleikum (t.d. **salbutamol, formoterol**).
- **Dihydropyridini** (lyf við háum blóðþrýstingi og hjartasjúkdómum).
- **Öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum**. Carvedilol Alvogen getur aukið áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja sem gefin eru samhliða (t.d. **alpha₁-viðtakablokki, nítröt**) og lyf þar sem lækkun á blóðþrýstingi er aukaverkun, t.d. **barbitúröt** (við meðhöndlun flogaveiki), **phenothiazín** lyf (við geðröskunum), þríhringlaga **þunglyndislyf** (við meðferð þunglyndis), **æðavíkkandi lyf** (lyf til að víkka blóðæðar).
- **Vöðvaslakandi lyfjum** (lyf sem minnka vöðvaspennu).
- **Ergotamini** (mígrenilyf).
- **Svæfingalyfjum** (notuð við svæfingar).
- **Ákveðnum verkjalyfjum** (NSAID), **estrogenar** (hormón) og **barksterar** (nýrnahettuhormón), vegna þess að þau geta í sumum tilvikum minnkað blóðþrýstingslækkandi áhrif Carvedilol Alvogen.

Notkun Carvedilol Alvogen með áfengi

Carvedilol Alvogen getur aukið áhrif áfengis.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Það er hættu á að skaða ófætt barnið. Carvedilol Alvogen á aðeins að nota á meðgöngu ef lækni rínn telur það nauðsynlegt. Þess vegna skal alltaf ráðfæra sig við lækinn áður en Carvedilol Alvogen er notað á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort carvedilol skilst út í brjóstamjól og á því ekki að nota meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Svimi og þreyta geta komið fram í upphafi meðferðar, eftir aukningu skammts, þegar skipt er á milli lyfja eða ásamt áfengi. Við réttan skammt er ekki vitað hvort carvedilol skerðir hæfileikann til aksturs eða notkunar véla. Ef þú finnur fyrir svima eða slappleika við að taka töflurnar átt þú að forðast að aka eða vinna vinnu sem krefst einbeitingar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Carvedilol Alvogen inniheldur laktósa

Ef lækni rínn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs skaltu hafa samband við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

3. Hvernig nota á Carvedilol Alvogen

Notið lyfið alltaf eins og lækni rínn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ef þér finnast áhrif Carvedilol Alvogen vera of mikil eða of lítil skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing.

Þú skalt gleypa töflurnar með að minnsta kosti hálfu glasi af vatni. Þú getur tekið töflurnar með eða án matar. Sjúklingar með hjartabilun eiga hins vegar að taka töflurnar með mat til að minnka hættuna á svima þegar staðið er snögglega upp.

Töflunum má skipta í jafna skammta.

Carvedilol Alvogen er fáanlegt í eftirfarandi styrkleikum:

6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg

Hár blóðþrýstingur:

Fullorðnir:

Venjulegur skammtur er 1 tafla af Carvedilol Alvogen 12,5 mg (sem samsvarar 12,5 mg af carvediloli) fyrstu tvo dagana og 2 töflur af Carvedilol Alvogen 12,5 mg (sem samsvarar 25 mg af carvediloli) einu sinni á dag þar á eftir. Aðrir styrkleikar af carvediloli eru fáanlegir til að ná þessum skammti. Ef þörf er á má auka skammtinn smám saman enn frekar á að minnsta kosti tveggja vikna fresti. Ráðlagður hámarksdagsskammtur er 50 mg.

Aldraðir:

Ráðlagður skammtur er 1 tafla af Carvedilol Alvogen 12,5 mg (sem samsvarar 12,5 mg af carvediloli) einu sinni á dag.

Ef þörf er á má auka skammtinn smám saman enn frekar á að minnsta kosti tveggja vikna fresti í hámarksdagsskammt sem er 50 mg.

Hjartaöng:

Fullorðnir:

Venjulegur skammtur er 1 tafla af Carvedilol Alvogen 12,5 mg (sem samsvarar 12,5 mg af carvediloli) tvisvar á dag í tvo daga og 2 töflur af Carvedilol Alvogen 12,5 mg (sem samsvarar 25 mg af carvediloli) tvisvar á dag þar á eftir. Aðrir styrkleikar af carvediloli eru fáanlegir til að ná þessum skammti.

Ef þörf er á má auka skammtinn smám saman enn frekar á að minnsta kosti tveggja vikna fresti.

Ráðlagður hámarksdagsskammtur er 100 mg.

Aldraðir:

Venjulegur skammtur er 1 tafla af Carvedilol Alvogen 12,5 mg (sem samsvarar 12,5 mg af carvediloli) tvisvar á dag í tvo daga og 2 töflur af Carvedilol Alvogen 12,5 mg (sem samsvarar 25 mg af carvediloli) tvisvar á dag þar á eftir.

Ráðlagður hámarksdagsskammtur er 50 mg.

Hjartabilun:

Venjulegur upphafsskammtur er 3,125 mg tvisvar á dag í tvær vikur. Skammtinn má auka smám saman, venjulega á tveggja vikna fresti.

Það getur þurft að auka eða minnka skammtinn. Læknirinn mun segja til um það. Ef þú vegur minna en 85 kg er ráðlagður hámarksskammtur 25 mg tvisvar á dag og 50 mg tvisvar á dag ef þú vegur meira en 85 kg, að því tilskildu að ekki sé um alvarlega hjartabilun að ræða. Fara skal varlega í að auka skammt í 50 mg tvisvar á dag og hafa skal nákvæmt eftirlit.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að fá álit varðandi hættu og ráðleggingar um hvað skal gera.

Einkenni ofskömmunar geta verið yfirlíðstilfinning vegna lágs blóðþrýstings, hægur hjartsláttur og í alvarlegum tilvikum getur hjartað misst úr slag. Öndunarerfiðleikar, þrenging í öndunarvegi, lasleiki, skert meðvitund og flog geta komið fram.

Ef gleymist að taka Carvedilol Alvogen

Ef þú gleymir að taka skammt (eða fleiri skammta), taktu næsta skammt eins og venjulega í næsta skipti. Ekki á að tvöfalda (eða auka) skammt til að bæta upp skammt(a) sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Carvedilol Alvogen

Ekki hætta meðferð snögglega eða breyta skammti án samráðs við lækinn. Draga skal úr meðferðinni smám saman á 2 vikum. Ef meðferð er stöðvuð snögglega geta einkenni versnað.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkanirnar eru skammtaháðar og hverfa þegar skammtur er minnkaður eða meðferð er hætt. Sumar aukaverkanir geta komið fram við upphaf meðferðar og hverfa svo þegar meðferð er haldið áfram.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sundl
- Höfuðverkur
- Hjartabilun
- Lágur blóðþrýstingur
- Þreyta

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Berkjubólga, lungnabólga, sýking í efri öndunarvegi
- Sýkingar í þvágfærum
- Fá rauð blóðkorn
- Þyngdaraukning
- Hækkun kólesterólgildi
- Skert blóðsykurstjórnun hjá sykursýkissjúklingum
- Þunglyndi, depurð
- Sjóntruflanir
- Minnkuð táraframleiðsla, augnerting
- Hægur hjartsláttur
- Bjúgur (þroti um allan líkamann eða hluta líkamans), vökvaupsöfnun, aukið blóðrúmmál
- Svimi þegar staðið er snögglega upp
- Blóðrásarvandamál (einkenni eru m.a. hand- og fót kuldi), hörðun slagæða (æðakölkun), versnun einkenna hjá sjúklingum með Raynauds heilkenni (fingur eða tær verða fyrst bláleit, svo hvítleit og svo rauðleit ásamt verkjum) eða helti (verkur í fótlegg sem versnar við göngu)
- Astmi og öndunarvandamál
- Vökvaupsöfnun í lungum
- Niðurgangur
- Slappleiki, ógleði, uppköst, magaverkur, meltingartruflanir
- Verkur (t.d. í handleggjum og fótleggjum)
- Bráð nýrnabilun og truflun á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með hörðun á slagæðum og/eða skert nýrnastarfsemi
- Erfiðleikar með þváglát

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Svefntruflanir
- Rugl
- Yfirlið
- Óeðlileg skynjun
- Leiðslutruflanir í hjarta, hjartaöng (þar á meðal brjóstverkur)
- Ákveðin húðvandamál (t.d. ofnæmishúðbólga, ofsakláði, kláði og húðbólga, aukin svitamyndun, psoriasis eða flatskæningslík sár í húð)
- Hárlos
- Getuleysi

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Minnkaður fjöldi blóðflagna (blóðflagnafæð).
- Stíflað nef.
- Munnþurrkur.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum, þar með talin einstök tilvik)

- Lítil fjöldi hvítra blóðkorna
- Ofnæmisviðbrögð
- Alvarleg húðviðbrögð, þar á meðal blöðrumyndun, rauðir eða fjólubláir flekkir eða húðflögnun. Getur einnig haft áhrif á munn, augu og aðra slímhúð (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju og regnbogaroði).
- Breyting á lifrarprófum.
- Ósjálfráður þvagleki hjá konum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Carvedilol Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynna (PVC/PVdC-Ál)

6,25 mg:

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

12,5 mg og 25 mg:

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Þynna (OPA/Ál/PVC-Ál)

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Carvedilol Alvogen inniheldur

- Virka innihaldsefnið er carvedilol.
Hver tafla inniheldur 6,25/12,5/25 mg af carvediloli.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, laktósaeinhýdrat, krospóvídón, póvídón, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Carvedilol Alvogen og pakkningastærðir

6,25 mg töflur: hvítar, tvíkúptar, hylkislaga töflur með ígreypu „C“, deiliskoru og „2“ á annarri hliðinni og ómerktar á hinni.

12,5 mg töflur: hvítar, tvíkúptar, hylkislaga töflur með ígreypu „C“, deiliskoru og „3“ á annarri hliðinni og ómerktar á hinni.

25 mg töflur: hvítar, tvíkúptar, hylkislaga töflur með ígreypu „C“, deiliskoru og „4“ á annarri hliðinni og ómerktar á hinni.

Töflunni má skipta í jafna skammta

Pakkningastærðir: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 og 105 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
D-89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Pólland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki:	Carvedilol ratiopharm 6,25/12,5/25 mg Tabletten
Finnland:	Carveratio 6,25/12,5/25 mg tabletti
Ísland:	Carvedilol Alvogen
Portúgal:	Carvedilol ratiopharm 6,25/25 mg Comprimidos
Pólland:	Carvedilol-ratiopharm
Spánn:	Carvedilol ratiopharm 6,25/25 mg comprimidos EFG
Svíþjóð:	Carveratio 6,25/12,5/25 mg tablett
Þýskaland:	Carvedilol-ratiopharm 6,25/12,5/25 mg Tabletten

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2022.