

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Carvedilol Teva 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg tabletter

carvedilol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carvedilol Teva
3. Sådan skal du tage Carvedilol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Carvedilol Teva tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes betablokkere. Betablokkere får dine blodårer til at slappe af og udvide sig og nedsætter din puls, hvorved dit hjerte slår langsommere, og dit blodtryk sænkes.

Carvedilol Teva anvendes til:

- behandling af brystmerter (angina)
- behandling af forhøjet blodtryk.
- Carvedilol Teva kan også bruges som supplerende behandling ved behandling af nedsat hjertefunktion.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Carvedilol Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag IKKE Carvedilol Teva, hvis du:

- er allergisk over for carvedilol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carvedilol Teva (angivet i punkt 6).
- lider af eller har lidt af astma eller andre lungesygdomme.
- har problemer med hjertet (f.eks. "hjerteblok" eller ustabil hjertesvigt), da Carvedilol Teva ikke egner sig til personer med visse typer hjerteproblemer.
- har en usædvanlig langsom puls (mindre end 50 slag i minuttet).
- har meget lavt blodtryk (systolisk blodtryk under 85 mmHg), der nogle gange kan forårsage svimmelhed, besvimelse eller en fornemmelse af at være ør, når du rejser dig op.
- får verapamil, diltiazem eller et andet lægemiddel til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika) via indsprøjtning eller infusion (ved hjælp af et drop).
- har et problem med syreniveauet i blodet (metabolisk acidose).
- har leverproblemer.
- har en blodprop i lungerne, som forårsager brystmerter og stakåndethed (akut lungeemboli).
- lider af Prinzmetal angina (spasmer i kranspulsårerne).

- lider af hjertesvigt efter en luftvejssygdom (cor pulmonale).
- lider af et ubehandlet fæokromocytom (en tumor i binyremarven).
- tager MAO-hæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere) (lægemidler der anvendes til at behandle depression samt andre neurologiske og psykiske sygdomme).
- ammer.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Carvedilol Teva.

Din læge vil udskrive Carvedilol Teva med særlig forsigtighed i de følgende situationer:

- hvis du har sukkersyge, da advarselssignalerne ved for lavt blodsukker er mindre tydelige end normalt.
- hvis du har hjertesvigt ledsaget af
  - lavt blodtryk,
  - nedsat blod- og iltforsyning til hjertet (iskæmisk hjertesygdom) og åreforkalkning (arterosklerose),
  - og/eller nyreproblemer.
- hvis du har Raynauds syndrom eller perifer vaskulær sygdom, der gør, at dine hænder og fødder bliver kolde, eller at det stikker og prikker i dem.
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- hvis du tidligere har haft alvorlige allergiske reaktioner, eller du gennemgår desensibiliseringsbehandling (langsom tilvænnning til det, du er allergisk overfor) for at forebygge allergi, f.eks. mod hvepse- eller bistik. Carvedilol kan øge din følsomhed over for allergener og din risiko for alvorlige anafylaktiske reaktioner. Desuden kan lægemidler, der anvendes til behandling af allergiske (anafylaktiske) reaktioner, såsom adrenalin (epinefrin), være mindre effektive under behandling med carvedilol.
- hvis du har psoriasis (områder med fortykket og skællet hud).
- hvis du har lavt blodtryk, når du rejser dig op (ortostatisk hypotension).
- hvis du har en bestemt hjerterytmeforstyrrelse (1. grads atrioventrikulært (AV) blok).
- hvis du har en akut inflammatorisk hjertesygdom.
- hvis du har en forsnævring af hjerteklapperne eller udstrømningskanalen.
- hvis du har terminal perifer arteriesygdom.
- hvis du har labil eller sekundær hypertension.
- hvis du får samtidig behandling med andre blodtrykssænkende lægemidler (alfa1-receptorantagonister eller alfa2-receptoragonister).
- hvis du skal i bedøvelse og have foretaget en større operation.
- hvis du bruger kontaktlinser, da Carvedilol Teva kan give tørre øjne.
- hvis du har meget langsom puls (mindre end 55 slag i minuttet).

### *Alvorlige hudreaktioner*

Alvorlige hudreaktioner (f.eks. toksisk epidermal nekrolyse eller Stevens-Johnsons syndrom) er forekommet hos patienter, der tager carvedilol. Se punkt 4.

### *Abstinenssyndrom*

Behandling med Carvedilol Teva må ikke pludseligt stoppes. Dette gælder især patienter med hjertesygdom forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i kranspulsårerne. I stedet skal dosen gradvist reduceres over en periode på 2 uger.

### **Børn og unge**

Der er utilstrækkelige data om virkningen og sikkerheden af Carvedilol Teva hos børn og unge under 18 år. Derfor bør Carvedilol Teva ikke anvendes af denne patientgruppe.

### **Ældre**

Ældre patienter kan være mere følsomme over for Carvedilol Teva og skal overvåges tæt.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Carvedilol Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette skyldes, at Carvedilol Teva kan have indflydelse på nogle lægemidlers virkemåde. Andre lægemidler kan også have indflydelse på, hvordan Carvedilol Teva virker.

Tal med din læge, hvis du tager et eller flere af nedenstående lægemidler:

- andre lægemidler til behandling af dit hjerte eller forhøjet blodtryk, i særdeleshed
  - antiarytmika (mod ændret hjerterytme), f.eks. amiodaron
  - kalciumkanalblokkere, f.eks. amlodipin, diltiazem, verapamil, nifedipin
  - hjertemedicin, f.eks. digoxin
  - nitrater, f.eks. glyceryltrinitrat
  - guanethidin, reserpin, methyldopa
  - clonidin
- monoaminoxidase-hæmmere (til behandling af depression), f.eks. moclobemid
- barbiturater (sovemiddel), f.eks. amylobarbiton
- phenothiaziner (mod opkastning og kvalme), f.eks. prochlorperazin
- antidepressiva (til behandling af depression), f.eks. amitriptylin, fluoxetin
- ciclosporin eller tacrolimus (anvendes efter organtransplantation)
- insulin eller tableter til behandling af sukkersyge
- nonsteroidede antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), f.eks. ibuprofen (mod smerter, stivhed og betændelse i ømme knogler, led og muskler)
- kortikosteroider (til hæmning af betændelse, f.eks. beclometason)
- østrogenbehandlinger (bruges som prævention eller hormonsubstitutionsbehandling)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- ketoconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- haloperidol (til behandling af psykiske sygdomme)
- erythromycin (et antibiotikum til behandling af bakterielle infektioner)
- sympatomimetika (stof, der efterligner nervesystemet), f.eks. ephedrin eller bronkodilaterende beta-agonister
- ergotamin (til behandling af migræne)
- neuromuskulære blokkere (muskelaflslappende præparater anvendt i narkose), f.eks. atracuriumbesilat
- vasodilaterende midler (midler til udvidelse af blodkar)
- guanfacin (til behandling af forhøjet blodtryk).

Hvis du skal opereres og lægges i narkose, skal du fortælle hospitalet eller tandlægen, at du tager Carvedilol Teva.

### **Brug af Carvedilol Teva sammen med mad, drikke og alkohol**

At tage Carvedilol Teva sammen med, eller lige efter indtagelse af, grapefrugt eller grapefrugtjuice, bør undgås når behandlingen påbegyndes. Grapefrugt eller grapefrugtjuice kan føre til en stigning af det aktive stof carvedilol i blodet og kan føre til uforudsete bivirkninger. Indtag af alkohol samtidig med eller tæt på Carvedilol Teva bør også undgås, da alkohol kan påvirke, hvordan Carvedilol Teva virker.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør ikke tage dette lægemiddel, medmindre din læge har rådet dig til det.

Behandling med beta-receptorblokkere bør stoppes 72-48 timer før forventet fødsel. Hvis dette ikke er muligt, skal den nyfødte overvåges de første 48-72 timer.

Det vides ikke, om Carvedilol Teva udskilles i modermælk. Af denne grund skal mødre ikke amme, mens de behandles med Carvedilol Teva.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Carvedilol Teva kan virke sløvende i større eller mindre grad, og du kan føle dig svimmel, når du tager Carvedilol Teva. Sandsynligheden for dette er størst, når du påbegynder behandlingen, eller hvis

behandlingen ændres, og når du drikker alkohol. Hvis dette er tilfældet for dig, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Carvedilol Teva indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Carvedilol Teva**

Tag altid Carvedilol Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Tabletterne skal synkes med et glas vand.
- 3,125 mg tabletter: delekærven er der kun for at hjælpe dig med at dele tabletten, hvis du har svært ved at synke den hel.
- 6,25/12,5/25 mg tabletter: tabletten kan deles i lige store doser.
- Din læge vil måske kontrollere dig i begyndelsen af behandlingen, eller hvis din dosis øges. Denne kontrol kan omfatte urin- og blodprøver.

#### **Den anbefalede dosis er:**

##### **Forhøjet blodtryk**

- **Voksne:** Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg én gang dagligt i de 2 første dage, hvorefter den anbefalede dosis er 25 mg én gang dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis gradvist. Den maksimale dosis pr. gang er 25 mg, og den maksimale dosis pr. dag er 50 mg.
- **Ældre:** Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg én gang dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis gradvist.

##### **Angina**

- **Voksne:** Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg 2 gange dagligt i 2 dage, hvorefter den anbefalede dosis er 25 mg 2 gange dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis gradvist. Den maksimale daglige dosis er 50 mg 2 gange dagligt.
- **Ældre:** Den sædvanlige startdosis er 12,5 mg 2 gange dagligt i 2 dage, hvorefter den anbefalede dosis er 25 mg 2 gange dagligt, hvilket er den maksimale daglige dosis.

##### **Nedsat hjertefunktion**

Tabletterne skal tages med mad for at reducere risikoen for, at dit blodtryk falder, når du rejser dig op, da du kan blive svimmel, ør eller besvime.

- **Voksne:** Den sædvanlige startdosis er 3,125 mg 2 gange dagligt i 2 uger. Din læge kan evt. gradvist øge din dosis til 25 mg 2 gange dagligt. Den maksimale dosis er 25 mg 2 gange dagligt for patienter med en kropsvægt på under 85 kg. Patienter, der har en kropsvægt på over 85 kg, kan tage en maksimaldosis på 50 mg 2 gange dagligt.

##### **Nedsat nyrefunktion**

Det er muligt, at din læge vil ordinere en lavere dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion.

##### **Ældre**

Det er muligt, at din læge vil kontrollere dig grundigere.

##### **Brug til børn og unge (under 18 år)**

Børn og unge under 18 år bør ikke tage Carvedilol Teva.

##### **Hvis du har taget for mange Carvedilol Teva**

Du skal straks kontakte nærmeste skadestue eller din læge, hvis du (eller en anden) tager en stor samlet mængde tabletter, eller hvis du tror, at et barn har slugt én af tabletterne. En overdosis kan forårsage lavt blodtryk (og resultere i svimmelhed, rysten og svaghedsfølelse), hvæsende vejrtrækning, opkastning, krampeanfald, meget langsom puls, hjertesvigt/-anfald, åndedrætsproblemer og besvimelse.

### **Hvis du har glemt at tage Carvedilol Teva**

Hvis du glemmer at tage en dosis Carvedilol Teva, så tag den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er ved at være tid til at tage den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Carvedilol Teva**

Du må ikke pludselig holde op med at tage dine tabletter, da dette kan give bivirkninger. Hvis behandlingen skal standses, vil din læge gradvist reducere din dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte din læge eller søge akut lægehjælp/tage på skadestuen.**

### **Alvorlige allergiske reaktioner** (hyppighed meget sjælden)

Symptomer kan omfatte pludselig hævelse af svælg, ansigt, læber og mund, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær.

**Brystmerter** (hyppighed ikke almindelig) ledsaget af kortåndethed, øget svedtendens og kvalme.

**Mindre hyppig vandladning** (hyppighed almindelig) med hævelse af benene, hvilket tyder på nyresvigt og fald i nyrefunktion hos patienter med diffus vaskulær sygdom og/eller nedsat nyrefunktion.

**Meget lavt blodsukker (hypoglykæmi)** (hyppighed almindelig) hos patienter med diabetes, hvilket kan medføre krampeanfald eller bevidstløshed.

### **Hudreaktioner**

Meget sjældent kan alvorlige hudsygdomme (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) forekomme. Rødme, der ofte er forbundet med blærer, kan forekomme på huden eller i slimhinderne, f.eks. i munden, på kønsdelene eller øjenlågene. Disse kan først ses som runde pletter, ofte med blærer i midten, som kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og kan være livstruende. Disse alvorlige hudreaktioner er ofte ledsaget af hovedpine, feber og kropssmerter (influenza-lignende symptomer).

### **Andre bivirkninger:**

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- svimmelhed
- hovedpine
- hjerteproblemer
- følelse af svækkelse eller træthed
- lavt blodtryk (følelse af svimmelhed eller af at være ør)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- infektioner i luftvejene (bronkitis), lungerne (lungebetændelse), næse og hals
- urinvejsinfektioner
- blodmangel
- vægtøgning
- forhøjet kolesterolindhold i blodet
- manglende kontrol af blodsukker hos personer med sukkersyge

- depression, nedtrykt humør
- besvimelse
- problemer med synet, tørre øjne, øjenirritation
- langsom hjerterytme
- hævede hænder, ankler eller fødder
- kredsløbsproblemer, væskeophobning
- besvimelse eller svimmelhed, når du rejser dig op (som følge af for lavt blodtryk)
- forværring af kolde hænder og fødder hos patienter, der lider af Raynauds syndrom eller kredsløbsproblemer
- vejrtrækningsproblemer
- væskeansamlinger i lungerne (lungeødem)
- astma og vejrtrækningsbesvær hos patienter med tendens til en krampelignende forsnævring af luftvejene
- kvalme, mavesmerter, opkastning, fordøjelsesbesvær
- diarré
- smerter i hænder, fødder
- ændringer i vandladningen
- smerte.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- søvnproblemer, mareridt
- hallucinationer, forvirring
- snurrende fornemmelse eller følelsesløshed
- hjerteproblemer
- forstoppelse
- hudproblemer (kløe, områder med tør hud, nældefeber, psoriasis, psoriasislignende hududslæt)
- impotens (problemer med at få eller opretholde erektion).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- nedsat antal blodplader (der medfører usædvanlige blødninger eller uforklarlige blå mærker)
- tilstoppet næse
- tør mund.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- lavt antal hvide blodlegemer
- psykose
- ændringer i leverfunktion (konstateret ud fra prøver)
- problemer med at holde på vandet (inkontinens hos kvinder)

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hårtab.

Lægemedelklassen af beta-receptorblokkere kan udløse skjult diabetes.

Øget svedtendens kan forekomme (hyperhidrose).

Du bør fortælle din læge, hvis dine symptomer eller din tilstand forværres, da dosis af dine øvrige lægemidler eller Carvedilol Teva måske skal ændres.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via:

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

### **Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke Carvedilol Teva efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Der kan stå en forkortelse for udløbsdato (f.eks. EXP) på æsken og blisterkortet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Carvedilol Teva indeholder:**

- Det aktive stof er carvedilol.
- Hver 3,125 mg tablet indeholder 3,125 mg af det aktive stof carvedilol.
- Hver 6,25 mg tablet indeholder 6,25 mg af det aktive stof carvedilol.
- Hver 12,5 mg tablet indeholder 12,5 mg af det aktive stof carvedilol.
- Hver 25 mg tablet indeholder 25 mg af det aktive stof carvedilol.
  
- De øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, povidon, crospovidon, silica, kolloid vandfri og magnesiumstearat. Tabletterne indeholder følgende farvestoffer:
  - 3,125 mg tabletter: gul og rød jernoxid (E172)
  - 6,25 mg tabletter: gul jernoxid (E172)
  - 12,5 mg tabletter: rød jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Carvedilol Teva er runde, flade tabletter med delekærv på den ene side og præget på den anden side med "CVL" øverst. Derudover:

- *3,125 mg tabletter*: lys ferskenfarve med "T1" nederst
- *6,25 mg tabletter*: lysegul til gul med "T2" nederst
- *12,5 mg tabletter*: marmoreret, lys murstensrød med "T3" nederst
- *25 mg tabletter*: hvid til råhvid med "T4" nederst.
  
- 3,125 mg tabletterne fås i pakningsstørrelser med 28, 30, 50 og 100 tabletter.
- 6,25 mg, 12,5 mg og 25 mg tabletterne fås i pakningsstørrelser med 14, 28, 30, 50, 56 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:  
Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

**Fremstiller:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Belgien	Carvedilol Teva 6.25mg, 12.5mg Tabletten
Danmark	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletter
Italien	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Compresse
Portugal	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Comprimidos
Slovakiet	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
Spanien	Carvedilol Teva 6.25mg & 25mg Comprimidos EFG
Tyskland	Carvedilol-Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletten
Ungarn	Carvol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tableta

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2026.**