

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Carvedilol STADA 3,125 mg tabletti**

**Carvedilol STADA 6,25 mg tabletti**

**Carvedilol STADA 12,5 mg tabletti**

**Carvedilol STADA 25 mg tabletti**

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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Carvedilol Stada on ja mihin sitä käytetään**

Carvedilol Stada kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan beetasalpaajiksi. Ne vaikuttavat rentouttamalla ja laajentamalla verisuonia, ja estävät liian nopeat sydämenlyönnit.

#### **Carvedilol Stada -tabletteja käytetään:**

- korkean verenpaineen (essentiaalisen hypertension) hoitoon
- kroonisen, vakaan angina pectoriksen hoitoon (rintakipu, joka johtuu sydänlihaksen riittämättömästä verenkierrosta; sepelvaltimotauti)
- yhdessä muiden lääkkeiden kanssa kohtalaisen tai vaikean vakaan, kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon (tila, jossa sydän ei toimi riittävän tehokkaasti, mikä puolestaan aiheuttaa oireita, kuten nilkkojen turvotusta ja hengenahdistusta).

Karvedilolia, jota Carvedilol Stada 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 Stada -valmistetta**

#### **Älä ota Carvedilol Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen karvedilolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta, joka vaatii laskimonsisäistä lääkitystä
- jos sinulla on joskus ollut hengitysvaikeuksia tai hengityksen vinkumista tai astma
- jos sinulla on vaikea keuhkohtaumatauti (COPD), joka aiheuttaa hengitysteiden ahtautumista ja hengenahdistusta
- jos sinulla on lääkärin hoitoa vaativa vaikea maksasairaus

- jos sinulla on eteis-kammiokatkos (johtumishäiriö sydämessä) tai ns. sairas sinus -oireyhtymä
- jos sydämesi lyö hyvin hitaasti (bradykardia) ja sykkeesi on alle 50 lyöntiä minuutissa
- jos sinulla on kardiogeeninen sokki (sydänsairaudesta johtuva hyvin matala verenpaine)
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (systolinen paine, eli yläpaine alle 85 mmHg)
- jos sinulla on metabolinen asidoosi (veresi muuttuu normaalia happamammaksi, eli aivan kuten diabeetikoille käy silloin, kun heidän verensokeriarvonsa nousevat liian korkeiksi)
- jos lääkäri tulee antamaan sinulle verapamiilia tai diltiatseemia suoraan laskimoon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Carvedilol Stada -valmistetta

- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta (tila, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta kehon tarpeisiin; aiheuttaa erilaisia oireita, kuten nilkkojen turvotusta tai hengenahdistusta)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos olet äskettäin saanut sydänkohtauksen ja siitä on aiheutunut sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on keuhkohtaumatauti (COPD), sillä lääkitystäsi on mahdollisesti muutettava
- jos sinulla on diabetes, sillä lääkitystäsi on ehkä muutettava, ja karvediloli saattaa peittää liian alhaisen verensokerin aiheuttamat oireet
- jos sinulla on raajojen verenkierto-ongelmia (kylmät sormet tai jalat)
- jos sinulla on Raynaud'n oireyhtymä (särkevät sormet tai varpaat, jotka ensin muuttuvat sinertäviksi, sitten valkoisiksi, ja lopulta punertaviksi)
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi tai tyreotoksikoosi)
- jos olet menossa isompaan leikkaukseen tai johonkin muuhun toimenpiteeseen, jonka yhteydessä käytetään nukutusta
- jos sinulla on hidaskäyntinen sydämen syke (alle 55 lyöntiä minuutissa)
- jos sinulla on pystyasennossa matala verenpaine, josta aiheutuu huimausta tai pyörtymistä (ns. ortostaattinen hypotensio)
- jos sinulla on lievä (1. asteen) eteis-kammiokatkos
- jos sinulla on tulehduksellinen sydänsairaus
- jos sinulla on jokin sydänlappiin liittyvä vaiva
- jos sinulla on ahtautunut aortta
- jos sinulla on taustalla olevan, toisen sairauden aiheuttama kohonnut verenpaine (sekundaarinen hypertensio)
- jos sinulla on ollut aiemmin vaikeita yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) tai saat siedätyshoitoa tiettyjä allergeeneja (allergiaa aiheuttavia aineita) vastaan
- jos sinulla on psoriaasi, sillä oireet voivat pahentua
- jos käytät diltiatseemia, verapamiilia tai jotakin muuta sydämen rytmin hallitsemiseksi tarkoitettua lääkettä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Carvedilol Stada”)
- jos sinulla on feokromosytooma (kasvain, joka aiheuttaa äkillistä verenpaineen nousua)
- jos käytät piilolaseja, sillä karvediloli voi vähentää kyynelnesteen eritystä ja kuivattaa silmiä.

Älä keskeytä Carvedilol Stada -hoitoa äkillisesti. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on sepelvaltimotauti (sydänlihaksen ei saa riittävästi verta).

### **Muut lääkevalmisteet ja Carvedilol Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Carvedilol Stada -tabletit voivat vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon. Lisäksi myös jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Carvedilol Stada -tablettien tehoon.

Ole erityisen varovainen ja muista mainita lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- amiodaroni tai muut rytmihäiriölääkkeet
- digoksiini tai digitoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- diltiatseemi tai verapamiili (korkean verenpaineen ja muiden sydänvaivojen hoitoon)
- amlodipiini, felodipiini, nifedipiini ja muut vastaavat kalsiuminsalpaajat (korkean verenpaineen hoitoon)
- mikä tahansa muu korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettu lääke

- insuliini tai diabeteksen hoitoon tarkoitetut tablettivalmisteet
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai telitromysiini (antibiootteja)
- simetidiini (närvästyksen tai mahahaavan hoitoon)
- ketokonatsoli (sienitulehdusten hoitoon)
- fluoksetiini (masennuslääke)
- haloperidoli (psykoosilääke)
- reserpiini, guanetidiini, metyyliidopa tai guanfasiini (ns. keskushermoston kautta vaikuttavat verenpainelääkkeet)
- klondiini (useiden harvinaisten sairaustilojen hoidossa käytettävä lääke)
- moklobemidi tai feneltsiini (ns. MAO:n estäjä masennuksen hoitoon)
- siklosporiini (käytetään elimistön omien puolustusmekanismien vaimentamiseksi)
- ergotamiini (migreenin tai liian matalan verenpaineen hoitoon)
- nitraatit (angina pectoriksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet (fentiatsiinit), masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet) tai epilepsialääkkeet (barbituraatit)
- ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID)
- suun kautta tai pistoksina käytettävät kortisonivalmisteet
- estrogeenit (naissukupuolihormonit)
- allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (adrenaliini), sillä näiden teho voi heiketä
- beeta-agonistiset bronkodilataattorit (astmasta johtuvaan puristavaan tunteeseen rinnassa tai hengityksen vinkumiseen tai muihin rintakehään liittyviin vaivoihin (esimerkiksi salbutamoli ja terbutaliini).

Kerro lääkärille, että käytät Carvedilol Stada -tabletteja, jos olet menossa leikkaukseen tai muuhun toimenpiteeseen, jossa käytetään nukutusta.

### **Carvedilol Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Carvedilol Stada voi voimistaa alkoholin vaikutusta. Alkoholin käyttöä on tämän takia vältettävä Carvedilol Stada -hoidon aikana.

### **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.

Carvedilol Stada -tablettien käyttöä ei suositella raskauden aikana. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.

Carvedilol Stada -tabletteja ei pidä käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Carvedilol Stada voi aiheuttaa sellaisia haittavaikutuksia (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”), jotka saattavat heikentää ajokykyäsi. Tällaisia haittavaikutuksia ovat esim. huimaus, pyörtyminen, päänsärky tai heikotus. Älä aja autoa tai ryhdy mihinkään muihin toimiin, jotka vaativat valppautta ja hyvää koordinaatiota, jos sinulle ilmaantuu tällaisia haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia ilmenee todennäköisimmin hoidon alussa ja Carvedilol Stada -annoksen suurentamisen jälkeen.

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

### **Carvedilol Stada sisältää laktoosia (maitosokeria) ja sakkaroosia (sokeria)**

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

### 3. Miten Carvedilol Stada -valmistetta otetaan

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

#### **Suosittelun annos on:**

##### ***Korkea verenpaine (hypertensio)***

Korkean verenpaineen hoidossa Carvedilol Stada -tabletit voidaan ottaa yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Tabletit voidaan ottaa kerran vuorokaudessa.

##### Aikuiset

Suosittelun aloitusannos on 12,5 mg kerran vuorokaudessa kahden ensimmäisen vuorokauden ajan. Hoitoa jatketaan annoksella 25 mg kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta asteittain vähintään kahden viikon välein. Suurin suositeltu kerta-annos on 25 mg. Suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 50 mg.

##### Iäkkäät

Suosittelun aloitusannos on 12,5 mg kerran vuorokaudessa. Annos voi olla riittävä verenpaineesi hoitoon. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta asteittain vähintään kahden viikon välein.

##### ***Krooninen vakaa angina pectoris (sepelvaltimotauti)***

Tabletit otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa.

##### Aikuiset

Aloitusannos on 12,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa kahden ensimmäisen vuorokauden ajan. Hoitoa jatketaan annoksella 25 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta asteittain vähintään kahden viikon välein. Suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 100 mg jaettuna kahteen 50 mg:n annokseen.

##### Iäkkäät

Suosittelun aloitusannos on 12,5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa kahden ensimmäisen vuorokauden ajan. Hoitoa jatketaan annoksella 25 mg kaksi kertaa vuorokaudessa, mikä on suurin suositeltu annos.

##### ***Sydämen vajaatoiminta***

Jos sinulla on kohtalainen tai vaikea sydämen vajaatoiminta (lääkärin suorittamien tutkimusten mukaan), lääkäri voi määrätä Carvedilol Stada -tabletteja muiden lääkkeiden lisäksi.

Hoito aloitetaan annoksella 3,125 mg kaksi kertaa vuorokaudessa kahden viikon ajan. Jos siedät hyvin tätä annosta kahden viikon ajan, sitä suurennetaan annokseen 6,25 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Seuraavat annoksen suurentamiset tehdään vähintään kahden viikon välein riippuen siitä, miten hyvin siedät lääkettä. Enimmäisannos, jonka voit ottaa, riippuu painostasi. Enimmäisannos on 25 mg kaksi kertaa vuorokaudessa, jos painosi on alle 85 kg. Jos painat yli 85 kg, enimmäisannos on 50 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminnan oireet voivat tilapäisesti tulla pahemmiksi, kun aloitat hoidon tai kun annosta suurennetaan. Näin saattaa käydä etenkin, jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta ja saat suuriannoksista diureettihoidoa (nesteenoistolääkitystä) tätä varten. Tämä ei tarkoita, että sinun olisi lopetettava tämä hoito, vaan lääkäri voi tarvittaessa muuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden annostusta.

Kerro lääkärille, jos huomaat sykkeesi olevan hyvin hidas (alle 50 lyöntiä/min). Carvedilol Stada -tablettien tai muiden käyttämiesi lääkkeiden annostusta on ehkä muutettava.

Jos sinun on keskeytettävä Carvedilol Stada -hoito yli kahdeksi viikoksi, hoito on jälleen aloitettava pienimmällä mahdollisella (aloius)annoksella. Annosta voidaan tämän jälkeen asteittain suurentaa kuten aikaisemmin.

### ***Munuaisten tai maksan vajaatoiminta***

Annosta on mahdollisesti säädettävä. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

### ***Käyttö lapsille ja nuorille***

Carvedilol Stada -tabletteja ei suositella lapsille eikä nuorille, sillä kokemusta valmisteen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole.

### ***Iäkkäät***

Lääkäri seuraa tilaasi tavallista tarkemmin, sillä voit olla keskimääräistä herkempi Carvedilol Stada -tablettien vaikutuksille.

### **Antotapa**

Niele tabletit riittävän vesimäärän kera. Älä pureskele tabletteja. Tabletit voi ottaa sekä aterian yhteydessä että tyhjään mahaan.

6,25 mg, 12,5 mg ja 25 mg tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Carvedilol Stada -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. Ota lääkepakkaus, tämä pakkausseloste ja jäljelle jääneet tabletit mukaasi lääkärin vastaanotolle.

Yliannostuksen oireita voivat olla:

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

### **Jos unohdat ottaa Carvedilol Stada -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka ottamalla seuraava tavanomainen annoksesi normaaliin aikaan.

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

Älä lopeta Carvedilol Stada -tablettien käyttöä ellei lääkäri näin määrää. Jos lopetat tablettien käytön äkillisesti, sairautesi oireet voivat pahentua. Lääkäri kertoo, miten sinun pitää ensin pienentää ottamaasi annosta ennen kuin lopetat Carvedilol Stada -tablettien käytön kokonaan.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

*Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä kymmenestä):*

- huimaus, päänsärky
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (hengenahdistus, nilkkojen turpoaminen)
- matala verenpaine
- väsymys.

*Yleiset (yli 1 käyttäjällä sadasta):*

- keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, hengitystieinfektiot, virtsatietulehdukset
- painon nousu, veren kolesterolipitoisuuden suureneminen, heikentynyt glukoosin sietokyky, veren sokeripitoisuuden suureneminen tai pieneneminen (diabeetikoilla), anemia (veren punasolujen määrän väheneminen)
- masennus, masentuneisuus
- näköhäiriöt, vähentynyt kyynelnesteen erityys (kuivat silmät), silmien ärsytys
- hidas sydämen syke, edeema, nesteen liiallinen kertyminen elimistöön, matala verenpaine pystyasennossa (ortostaattinen hypotensio)
- ääreisverenkiertohäiriöt (kylmät sormet tai jalat, katkokävely)
- Raynaud'n oireyhtymä (särkevät sormet tai varpaat, jotka ensin muuttuvat punertaviksi, sitten sinertäviksi, ja lopulta valkoisiksi)
- hengenahdistus (dyspnea), keuhkoedeema, astmaoireiden paheneminen
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, närästys, vatsakipu
- raajakivut, yleinen kipu
- poikkeavuudet munuaisten toiminnassa, munuaisten vajaatoiminta, virtsaamishäiriöt.

*Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä sadasta):*

- unihäiriöt
- pyörtymistä ennakoivat oireet, pyörtäminen, raajojen pistely ja kihelmöinti (parestesiat)
- eteis-kammiokatkos, rintakivut (*angina pectoris*)
- allergiset ihoreaktiot: rokkotyypinen ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), kutina
- psoriaasi, psoriaasin kaltaiset ihoreaktiot
- hiustenlähtö
- potenssihäiriöt.

*Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä tuhannesta):*

- verihutaleiden määrän väheneminen (saattaa aiheuttaa mustelmataipumusta tai nenäverenvuotoja)
- nenän tukkoisuus.

*Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):*

- veren valkosolumäärän väheneminen (voi aiheuttaa infektiioireita, selittämätöntä kuumeilua, kurkkukipua)
- yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot)
- maksan entsyymiarvojen nousu (ALAT, ASAT, gamma-GT)
- virtsankarkailu naisilla
- vakava ihosairaus, johon liittyy rakkuloita iholla, suussa, silmien alueella ja sukupuolielimissä (esim. monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Stada -tabletit sisältävät**

Vaikuttava aine on karvediloli.

Carvedilol Stada 3,125 mg tabletit sisältävät 3,125 mg karvedilolia.

Carvedilol Stada 6,25 mg tabletit sisältävät 6,25 mg karvedilolia.

Carvedilol Stada 12,5 mg tabletit sisältävät 12,5 mg karvedilolia.

Carvedilol Stada 25 mg tabletit sisältävät 25 mg karvedilolia.

Muut aineet ovat:

- sakkaroosi
- laktoosimonohydraatti
- povidoni K25
- krospovidoni
- kolloidinen vedetön piidioksidi
- magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Carvedilol STADA 3,125 mg tabletti on pyöreä, hieman kaksoiskupera, valkoinen, viistoreunainen tabletti.

Carvedilol STADA 6,25 mg tabletti on soikea, hieman kaksoiskupera, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä S2. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Carvedilol STADA 12,5 mg tabletti on soikea, hieman kaksoiskupera, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä S3. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Carvedilol STADA 25 mg tabletti on pyöreä, hieman kaksoiskupera, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkaukset:

Carvedilol STADA 3,125 mg tabletit

5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1 000 tablettia tai 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 400 x 1, 500 x 1, 1 000 x 1 tablettia (yksittäispakatut)

Carvedilol STADA 6,25 mg tabletit

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1 000 tablettia tai 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 400 x 1, 500 x 1, 1 000 x 1 tablettia (yksittäispakatut)

Carvedilol STADA 12,5 mg tabletit

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1 000 tablettia tai 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 400 x 1, 500 x 1, 1 000 x 1 tablettia (yksittäispakatut)

Carvedilol STADA 25 mg tabletit

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1 000 tablettia tai 5 x 1, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 32 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 400 x 1, 500 x 1, 1 000 x 1 tablettia (yksittäispakatut)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Muut valmistajat**

STADApHarm gmbH  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary  
Clonmel  
Irlanti

STADA Arzneimittel gmbH

Muthgasse 36  
1190 Wien  
Itävalta

Sanico N.V.

Veerdijk 59, Industriezone 4  
2300 Turnhout  
Belgia

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48  
Quinto Dé Stampi,



20089 Rozzano (MI)  
Italia

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.11.2019**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Carvedilol STADA 3,125 mg tablett**

**Carvedilol STADA 6,25 mg tablett**

**Carvedilol STADA 12,5 mg tablett**

**Carvedilol STADA 25 mg tablett**

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

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

Carvedilol Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare. Dessa läkemedel verkar genom att slappna av kärlväggarnas muskulatur och vidga blodkärlen, vilket hindrar hjärtat från att slå alltför snabbt.

**Carvedilol Stada används :**

- för behandling av högt blodtryck (essentiell hypertoni)
- för behandling av kronisk, stabil angina pectoris (bröstsmärtor som beror på ett otillräckligt blodflöde till hjärtat; kallas även kranskärlsjukdom)
- tillsammans med andra läkemedel för behandling av måttlig till svår stabil, kronisk hjärtsvikt (ett tillstånd då hjärtat inte orkar fungera tillräckligt väl, vilket orsakar symtom som svullna vristar och andnöd).

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

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

**Ta inte Carvedilol Stada**

- om du är allergisk mot karvedilol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har grav hjärtsvikt som kräver intravenös medicinering
- om du någon gång har haft andningssvårigheter eller väsande andning eller astma
- om du har svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD) med förträngningar av luftvägarna och andnöd
- om du har någon svår leversjukdom som kräver läkarvård

- om du har atrioventrikulärt block (en ledningsstörning i hjärtat) eller s.k. sjuka sinus - syndrom
- om din puls är mycket långsam (bradykardi) och hjärtat slår färre än 50 slag per minut
- om du drabbas av kardiogen chock (mycket lågt blodtryck på grund av hjärtsjukdom)
- om ditt blodtryck är mycket lågt (det systoliska trycket, d.v.s. övertrycket är under 85 mmHg)
- om du har metabolisk acidosis (tillstånd då blodet blir surare än normalt, på samma sätt som då sockerhalten i blodet hos diabetiker blir alltför hög)
- om läkaren kommer att ge dig verapamil eller diltiazem direkt i en ven.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Carvedilol Stada

- om du har hjärtsvikt (ett tillstånd då hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod för kroppens behov; leder till olika symptom såsom svullna vristar och andnöd)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har hjärtsvikt på grund av nyligen inträffad hjärtinfarkt
- om du har kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD), eftersom detta kan kräva dosjustering för de läkemedel du använder
- om du har diabetes, eftersom detta kan kräva dosjustering av de läkemedel du använder och då karvedilol kan dölja symtomen på ett alltför lågt blodsockervärde
- om du har problem med blodcirkulationen i extremiteterna (kalla fingrar eller fötter)
- om du har Raynauds fenomen (värkande fingrar eller tår som först blir blåskiftande, sedan vita, och till sist röda)
- om du har överaktiv sköldkörtel (hypertyreos eller tyreotoxikos)
- om du ska genomgå någon större operation eller något annat ingrepp under sövning
- om du har långsam hjärtfrekvens (färre än 55 slag per minut)
- om du har lågt blodtryck i upprätt ställning, vilket kan orsaka yrsel eller svimning (ortostatisk hypotoni)
- om du har lindrigt atrioventrikulärt block (av grad 1)
- om du har någon inflammatorisk hjärtsjukdom
- om du har problem som rör hjärtklaffarna
- om du har förträngning av aortan
- om du har förhöjt blodtryck på grund av någon bakomliggande sjukdom (sekundär hypertoni)
- om du tidigare haft allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) eller får desensibiliseringsbehandling mot vissa allergener (allergiframkallande ämnen)
- om du har psoriasis, eftersom symtomen kan förvärras
- om du använder diltiazem, verapamil eller något annat läkemedel för kontroll av hjärtrytmen (se även avsnitt "Andra läkemedel och Carvedilol Stada")
- om du har feokromocytom (en tumör som förorsakar plötslig blodtrycksstegring)
- om du använder kontaktlinser, eftersom karvedilol kan minska tårflödet och ge upphov till torra ögon.

Sluta inte att ta Carvedilol Stada helt plötsligt. Detta är speciellt viktigt om du har kranskärlsjukdom (otillräcklig blodtillförsel till hjärtmuskeln).

### **Andra läkemedel och Carvedilol Stada**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Eftersom Carvedilol Stada -tablettorna kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Även vissa andra läkemedel kan påverka Carvedilol Stada -tablettornas effekt.

Var särskilt försiktig samt tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- amiodaron eller andra läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat
- digoxin eller digitoxin (mot hjärtsvikt)
- diltiazem eller verapamil (mot högt blodtryck och andra hjärtbesvär)
- amlodipin, felodipin, nifedipin och liknande kalciumhämmare (mot högt blodtryck)
- vilket annat läkemedel som helst som är avsett för behandling av högt blodtryck

- insulin eller diabetesläkemedel i tablettform
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika)
- cimetidin (mot halsbränna eller magsår)
- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- fluoxetin (mot depression)
- haloperidol (psykosläkemedel)
- reserpin, guanetidin, metyldopa eller guanfacin (så kallade centralt verkande medel mot högt blodtryck)
- klonidin (för behandling av flera olika sällsynta sjukdomstillstånd)
- moklobemid eller fenezin (s.k. MAO-hämmare mot depression)
- ciklosporin (för att dämpa kroppens eget immunförsvar)
- ergotamin (för behandling av migrän eller ett alltför lågt blodtryck)
- nitrater (för behandling av angina pectoris)
- läkemedel för behandling av psykos (fentiaziner), depression (tricykliska antidepressiva medel) eller epilepsi (barbiturater)
- icke-steroida antiinflammatoriska och smärtstillande medel (NSAID)
- kortison i tablett- eller injektionsform
- östrogener (kvinnliga könshormoner)
- läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (atropin), eftersom effekten av dessa kan försvagas
- beta-agonistiska bronkodilaterare (för behandling av tryck över bröstet eller väsande andning på grund av astma eller andra besvär i bröstet (t.ex. salbutamol och terbutalin)).

Tala om för läkaren att du använder Carvedilol Stada om du ska genomgå någon operation eller något annat ingrepp under sövning.

### **Carvedilol Stada med mat, dryck och alkohol**

Carvedilol Stada kan förstärka effekten av alkohol. Alkohol bör därför undvikas under behandling med Carvedilol Stada.

### **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.

Användning av Carvedilol Stada rekommenderas inte under graviditet. Kontakta omedelbart läkare om du blir gravid under behandlingen.

Använd inte Carvedilol Stada under amning.

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

Carvedilol Stada kan orsaka biverkningar (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar") som kan försämra din körförmåga. Sådana biverkningar är t.ex. yrsel, svimning, huvudvärk eller en allmän känsla av svaghet. Om du får sådana biverkningar ska du inte köra bil eller utföra andra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet och koordination. Sannolikheten för denna typ av biverkningar är som störst i början av behandlingen samt då dosen just ökas.

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 Stada innehåller laktos (mjölksocker) och sackaros (socker)**

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

### 3. Hur du tar Carvedilol Stada

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

#### Rekommenderad dos är:

##### *Högt blodtryck (hypertoni)*

Carvedilol Stada kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel mot högt blodtryck. Tablettorna kan tas en gång per dygn.

##### Vuxna

Rekommenderad startdos är 12,5 mg en gång per dygn under de två första dagarna. Därefter tas 25 mg en gång per dygn. Vid behov kan läkaren sedan gradvis öka dosen med minst två veckors mellanrum. Maximal rekommenderad dos per doseringstillfälle är 25 mg. Högsta rekommenderade dygnsdos är 50 mg.

##### Äldre

Rekommenderad startdos är 12,5 mg en gång per dygn. Dosen kan vara tillräcklig för att hålla ditt blodtryck under kontroll. Vid behov kan läkaren gradvis öka dosen med minst två veckors mellanrum.

##### *Kronisk stabil angina pectoris (kranskärslsjukdom)*

Läkemedlet tas två gånger per dygn.

##### Vuxna

Startdosen är 12,5 mg två gånger per dygn under de två första dagarna. Därefter tas 25 mg två gånger per dygn. Vid behov kan läkaren sedan gradvis öka dosen med minst två veckors mellanrum. Den maximala rekommenderade dygnsdosen är 100 mg, fördelat på två doser om 50 mg.

##### Äldre

Rekommenderad startdos är 12,5 mg två gånger per dygn under de två första dagarna. Därefter tas 25 mg två gånger per dygn, vilket är den maximala rekommenderade dosen.

##### *Hjärtsvikt*

Om du har måttlig till svår hjärtsvikt (enligt läkarens diagnos), kan läkaren ordinera dig Carvedilol Stada som tilläggsbehandling till de andra läkemedel du redan använder.

Behandlingen inleds med 3,125 mg två gånger per dygn under två veckor. Om du tolererar denna dosering, kan dosen ökas till 6,25 mg två gånger per dygn. Därpå följande dosökningar görs sedan med minst två veckors mellanrum och beroende på hur väl du tolererar läkemedlet. Den maximala dosen beror på din vikt, och är 25 mg två gånger per dygn om du väger mindre än 85 kg. Om du väger mer än 85 kg, är den maximala rekommenderade dosen 50 mg två gånger per dygn.

Symtomen på hjärtsvikt kan tillfälligt förvärras då behandlingen inleds eller då dosen ökas. Detta gäller speciellt om du har svår hjärtsvikt och behandlas med stora doser av diuretika (urindrivande medel). Detta behöver inte betyda att din behandling måste avbrytas, utan läkaren kan vid behov ändra på doseringen av de andra läkemedel du använder.

Tala om för läkaren om din puls är mycket långsam (mindre än 50 slag/min). Dosen av Carvedilol Stada eller de andra läkemedel du använder kan behöva justeras.

Om du måste avbryta behandlingen med Carvedilol Stada för mer än två veckors tid, ska behandlingen sedan inledas på nytt med minsta möjliga (start)dos. Liksom tidigare, kan dosen därefter ökas gradvis.

##### *Nedsatt njur- eller leverfunktion*

Dosen kan behöva justeras individuellt. Läkaren ordinerar rätt dos för dig.

### **Användning för barn och ungdomar**

Carvedilol Stada rekommenderas inte till barn eller ungdomar, eftersom erfarenhet gällande användning inom denna patientgrupp saknas.

### **Äldre**

Läkaren kommer att följa upp ditt tillstånd noggrannare än vanligt, eftersom du kan vara känsligare för effekterna av Carvedilol Stada.

### **Administreringsätt**

Svälj tabletterna hela tillsammans med en tillräcklig mängd vatten. Tugga inte på tabletterna. Tabletterna kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

6,25 mg, 12,5 mg och 25 mg tabletter kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Carvedilol Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen, denna bipacksedel och eventuellt kvarvarande tabletter till läkarmottagningen.

Möjliga symtom på en överdos kan vara:

- mycket lågt blodtryck
- mycket långsam hjärtfrekvens
- hjärtsvikt
- andningssvårigheter
- medvetlöshet
- kräkningar
- kramper.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos som vanligt och vid normal tidpunkt.

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

Sluta inte att ta Carvedilol Stada om inte läkaren ordinerar dig att göra så. Om du plötsligt slutar använda tabletterna kan symtomen på din sjukdom bli värre. Läkaren kommer att tala om för dig hur du ska minska dosen innan du slutar använda Carvedilol Stada helt och hållet.

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.

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):*

- yrsel, huvudvärk
- förvärrad hjärtsvikt (andnöd och svullna vrister)
- lågt blodtryck
- trötthet.

*Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):*

- luftrörsinflammation, lunginflammation, luftvägsinfektioner, urinvägsinfektioner

- viktökning, förhöjda kolesterolnivåer i blodet, försämrad glukostolerans, förhöjd eller sänkt blodsockernivå (hos diabetiker), anemi (sänkt antal röda blodkroppar)
- depression, nedstämdhet
- synstörningar, minskat tårflöde (torra ögon), ögonirritation
- långsam hjärtrytm, ödem, ansamling av vätska i kroppen, lågt blodtryck i upprätt ställning (ortostatisk hypotoni)
- störningar i den perifera blodcirkulationen (kalla fingrar eller fötter, ”fönstertittarsjuka”)
- Raynauds syndrom (värkande fingrar eller tår som först blir röda, sedan blåskiftande och till sist vita)
- andnöd (dyspné), lungödem, förvärrad astma
- illamående, kräkningar, diarré, halsbränna, buksmärtor
- smärta i extremiteterna, allmän smärta
- avvikelser i njurarnas funktion, njursvikt, urineringsbesvär.

*Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):*

- sömnstörningar
- känsla som föregår svimning, svimning, myrkrypningar i extremiteterna (parestesier)
- atrioventrikulärt block, bröstsmärtor (*angina pectoris*)
- allergiska hudreaktioner: exantem, nässelfeber (urtikaria), klåda
- psoriasis, hudreaktioner av psoriatisk typ
- håravfall
- potensbesvär.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):*

- minskad mängd blodplättar (kan öka tendensen för blåmärken eller ge näsblod)
- nästäppa.

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):*

- minskad mängd vita blodkroppar (kan ge infektionssymtom, oförklarlig feber, halsont)
- överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
- förhöjda leverenzymvärden (ALAT, ASAT, gamma-GT)
- urininkontinens hos kvinnor
- allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Carvedilol Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

Carvedilol STADA 3,125 mg tabletter innehåller 3,125 mg karvedilol.

Carvedilol STADA 6,25 mg tabletter innehåller 6,25 mg karvedilol.

Carvedilol STADA 12,5 mg tabletter innehåller 12,5 mg karvedilol

Carvedilol STADA 25 mg tabletter innehåller 25 mg karvedilol.

Övriga innehållsämnen är:

- sackaros
- laktosmonohydrat
- povidon K25
- krospovidon
- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carvedilol STADA 3,125 mg är en rund, något bikonvex, vit tablett med fasade kanter.

Carvedilol STADA 6,25 mg är en oval, något bikonvex, vit tablett försedd med brytskåra på den ena sidan och märkningen S2 på den andra sidan av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Carvedilol STADA 12,5 mg är en oval, något bikonvex, vit tablett försedd med brytskåra på den ena sidan och märkningen S3 på den andra sidan av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Carvedilol STADA 25 mg är en rund, något bikonvex, vit tablett försedd med brytskåra på den ena sidan av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### Blisterförpackningar:

Carvedilol STADA 3,125 mg tablett

5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter eller 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 400 x 1, 500 x 1, 1000 x 1 tabletter (endos blister)

Carvedilol STADA 6,25 mg tablett

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter eller 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 400 x 1, 500 x 1, 1000 x 1 tabletter (endos blister)

Carvedilol STADA 12,5 mg tablett

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter eller 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 120 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 400 x 1, 500 x 1, 1000 x 1 tabletter (endos blister)

Carvedilol STADA 25 mg tablett

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tabletter eller 5 x 1, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 32 x 1, 40 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 150 x 1, 200 x 1, 250 x 1, 300 x 1, 400 x 1, 500 x 1, 1000 x 1 tabletter (endos blister)



Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Övriga tillverkare**

STADApHarm gmbH

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary

Clonmel

Irland

STADA Arzneimittel gmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Österrike

Sanico N.V.

Veedijk 59, Industriezone 4

2300 Turnhout

Belgien

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48

Quinto Dé Stampi,

20089 Rozzano (MI)

Italien

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.11.2019**