

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cardiol® 12,5 mg ja 25 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 Cardiol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cardiolia
3. Miten Cardiolia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cardiolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cardiol on ja mihin sitä käytetään

Cardiol sisältää karvedilolia. Se on verisuonia laajentava lääke, joka kuuluu beetasalpaajien ryhmään. Sitä käytetään kohonneen verenpaineen alentamiseen sekä sepelvaltimotaudin ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Beetasalpaus hillitsee sydämen liiallista toimintaa. Rasitusrintakivusta (angina pectoris) kärsivillä potilailla sydänlihaksen hapensaanti paranee ja sydämen kuormitus vähenee. Sydämen vajaatoimintapotilailla sydämen pumppaustoiminta tehostuu ja vajaatoiminnan oireet helpottuvat. Nämä myönteiset vaikutukset eivät yleensä ilmene heti, vaan vasta noin 1–3 kuukauden hoidon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cardiolia

Älä ota Cardiolia

- jos olet allerginen karvedilolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos pulssisi on tavallista alhaisempi (alle 50 lyöntiä/min) tai verenpaineesi on paljon tavallista alhaisempi (yläpaine alle 85 mmHg)
- jos sinulla on astma tai taipumus keuhkoputkien ahtautumiseen
- jos sinulla on todettu, merkittävä sydämen johtumishäiriö
- jos sinulla on merkittävä maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta, joka vaatii suonensisäistä sydämen pumppaustehoa lisäävää lääkitystä.

Ole erityisen varovainen Cardiolin suhteen

- jos sinulla on diabetes, sillä Cardiol-hoito voi peittää alhaisesta verensokerista johtuvia oireita ja myös diabeteslääkityksen tarve saattaa muuttua
- jos käytät piilolinsejä, sillä Cardiol voi vähentää kyynelnesteen erittymistä

- jos sinulle tehdään nukuttamista vaativa leikkaus, kerro lääkärille etukäteen, että käytät Cardiolia
- jos sinulla on ollut voimakas yliherkkyysreaktio tai saat siedätyshoitoa, koska Cardiol voi lisätä allergiaherkkyyttä
- jos sinulla on psoriasis, sillä Cardiol voi pahentaa iho-oireita
- jos sinulla on sydän-, munuais- tai kilpirauhasongelmia, kerro niistä lääkärille ennen kuin otat Cardiolia
- jos sinulla on keuhkohtaumatauti, jota ei hoideta lääkkeillä. Cardiol saattaa lisätä tautiin liittyviä hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on ääreisverenkierto-ongelmia, koska Cardiol saattaa pahentaa näihin liittyviä oireita
- jos olet aiemmin saanut vaikeita anafylaktisia reaktioita useille eri allergeeneille, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista, sillä allergisen reaktion hoitoon normaalisti käytettävä adrenaliiniannos ei ehkä tehoa yhtä hyvin kuin tavallisesti.

Lapset ja nuoret

Cardiol ei sovi alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Cardiol

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

Cardiolilla tunnetaan yhteisvaikutuksia joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- tietyt muut sydän- tai verenpainelääkkeet (esim. digoksiini, amiodaroni, klonidiini) ja kalsiuminkanavan estäjät (esim. verapamiili ja diltiatseemi)
- insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- tulehduskipulääkkeet
- siklosporiini tai takrolimuusi (käytetään elinsiirtojen jälkeen)
- keuhkoputkia laajentavat astmalääkkeet
- rifampisiini (tuberkuloosilääke).

Cardiol ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletit otetaan nesteen kanssa ja ne voidaan yleensä ottaa ruokailuajoista riippumatta. Kuitenkin sydämen vajaatoimintapotilaiden sekä huimaukseen taipuvaisten suositellaan ottavan Cardiol-tablettinsa aterian yhteydessä.

Cardiolin käyttämistä samanaikaisesti tai lähes samanaikaisesti greipin tai greippimehun kanssa tulee välttää. Greippi tai greippimehu voivat suurentaa vaikuttavan aineen, karvedilolin, pitoisuutta veressä ja aiheuttaa haittavaikutuksia.

Myös alkoholin liiallista käyttöä ja samanaikaista tai lähes samanaikaista käyttöä tulee välttää, koska alkoholi vaikuttaa Cardiolin vaikutukseen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Cardiolin käyttöä ei suositella raskauden aikana, koska sen käytöstä ei ole vielä riittävästi tietoa. Jos tulet raskaaksi Cardiol-hoidon aikana, ottakaa yhteys hoitavaan lääkäriin.

Cardiolia ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

Cardiol sisältää laktoosia ja sakkaroosia

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

3. Miten Cardiolia otetaan

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

Cardiol-tabletit on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Cardiolin annostus on yksilöllinen. Lääkäri määrää vuorokausiannoksen ja ottokerrat. Hoito aloitetaan yleensä pienellä annoksella, jota lisätään lääkärin ohjeen mukaan. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

Jos otat enemmän Cardiolia 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.

Jos unohdat ottaa Cardiolia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa yhden tai useamman annoksen, ota uusi annos niin pian kuin voit. Älä ota kahta peräkkäistä annosta kovin lähelle (alle 6 tunnin välein). Lääkeannoksen muistaa parhaiten, kun sen ottaa aina samaan aikaan päivästä.

Jos lopetat Cardiolin käytön

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Cardiol-hoitoa ei pidä lopettaa äkillisesti, sillä tämä saattaa aiheuttaa joillekin potilaille rintakipukohtauksia. Jos hoidon lopettaminen on tarpeen, hoitava lääkäri neuvoo, miten se tulee tehdä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat:

- huimaus
- päänsärky
- väsymys
- uupumus
- sydämen vajaatoiminta
- matala verenpaine.

Yleisiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä 100:sta, harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä) ovat:

- tulehdukset (esim. keuhkoissa, ylähengitysteissä tai virtsateissä)
- anemia
- kipu
- painon nousu
- veren kohonnut kolesterolipitoisuus
- verensokeritasapainon heikkeneminen diabetespotilailla

- masennus
- mielialan lasku
- pyörtyminen
- näköhäiriöt
- silmien kuivuminen tai ärsytys
- sydämen harvalyöntisyys
- turvotus
- nesteen kertyminen elimistöön
- huomattava verenpaineen lasku pystyyn noustessa
- häiriöt ääreisverenkierrassa (esim. kylmät raajat)
- hengenahdistus
- erilaiset vatsavaivat (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vatsakipu)
- munuais- ja virtsaamishäiriöt.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä 1000:sta, harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta) ovat:

- unihäiriöt
- harhatuntemukset
- rasisrintakipu
- sydämen johtumishäiriöt
- erektiohäiriöt
- erilaiset ihoreaktiot (esim. kutina, nokkosrokko, ihottuma).

Harvinaisia haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä 10 000:sta, harvemmallalla kuin yhdellä 1000:sta) ovat:

- nenän tukkoisuus
- verihutaleiden vähyys.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmallalla kuin yhdellä 10 000:sta) ovat:

- veren valkosolujen vähyys
- allergiset reaktiot
- kohonnut veren maksaentsyymipitoisuudet
- naisten virtsan karkailu
- vaikea-asteiset ihoreaktiot (esim. Erythema multiforme, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- aistiharhat
- liikkahikoilu
- sinusrytmihäiriöt niille alttiilla potilailla (esim. iäkkäät potilaat tai potilaat, joilla on ennestään sydämen harvalyöntisyyttä, sinussolmukkeeseen toimintahäiriö tai eteis-kammiokatkos).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Cardiolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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 Cardiol sisältää

- Vaikuttava aine on karvediloli. Jokainen tabletti sisältää 12,5 mg tai 25 mg karvelilolia vahvuudesta riippuen.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, sakkaroosi, povidoni, krosopovidoni, magnesiumstearaatti ja kolloidinen (vedetön) piidioksidi. Cardiol 12,5 mg tabletit sisältävät lisäksi väriaineena keltaista ja punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Cardiol 12,5 mg: vaaleanruskea, pyöreä tabletti (halkaisija noin 7 mm), jossa kaksipuolinen jakouurre ja merkinnät H3/BM. 100 tabletin läpipainopakkaus.

Cardiol 25 mg: valkoinen-vaaleankellertävä, pyöreä tabletti (halkaisija noin 7 mm), jossa kaksipuolinen jakouurre ja merkinnät D5/BM. 30 ja 100 tabletin läpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Saksa

Valmistaja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.05.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean verkkosivulla www.fimea.fi

Bipacksedel: information till användaren

Cardiol® 12,5 mg och 25 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 Cardiol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cardiol
3. Hur du tar Cardiol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cardiol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cardiol är och vad det används för

Cardiol innehåller karvedilol som tillhör gruppen betablockerare. Det har blodkärlsvidgande effekt och används för behandling av högt blodtryck, kransartärsjukdom och hjärtsvikt.

Blockeringen av betareceptorerna gör att hjärtats överaktivitet avtar. Hos personer som lider av angina pectoris förbättras syretillförseln till hjärtmuskeln och belastningen av hjärtat minskar. Hos patienter med hjärtsvikt förbättras hjärtats pumpeffekt, varvid sjukdomens symtom avtar. Denna positiva effekt märks i allmänhet inte genast, utan först då behandlingen pågått i 1–3 månaders tid.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cardiol

Ta inte Cardiol

- om du är allergisk mot karvedilol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din puls är ovanligt långsam (under 50 slag/min) eller ditt blodtryck är mycket lägre än normalt (övre tryck (systoliska) under 85 mmHg)
- om du har astma eller svåra andningsbesvär av annan orsak
- om du har vissa typer av rubbningar i hjärtats signalsystem
- om du har påtaglig funktionsstörning i levern
- om du har svår hjärtinsufficiens, som kräver intravenös medicinering med ämnen som förstärker hjärtats pumpeffekt.

Var särskilt försiktig med Cardiol

- om du har diabetes, eftersom Cardiol kan dölja tecken på lågt blodsocker och det kan bli nödvändigt att justera diabetesmedicineringen
- om du använder kontaktlinser bör du vara medveten om att Cardiol kan minska tårproduktionen

- om du skall opereras eller genomgå något ingrepp under narkos, bör du tala om att du använder Cardiol
- om du har haft kraftiga allergiska reaktioner eller om du planerar genomgå desensibiliseringsbehandling mot allergiska besvär, eftersom Cardiol kan förstärka svåra allergiska reaktioner
- om du har psoriasis, eftersom Cardiol kan förvärra hudsymtomen
- om du har hjärt- och njur- eller sköldkörtelproblem skall du meddela din läkare om detta innan du tar Cardiol
- om du har kronisk obstruktiv lungsjukdom som inte behandlas med mediciner, eftersom Cardiol kan förvärra andningssvårigheterna som är förknippade med sjukdomen
- om du har blodcirkulationsstörningar, eftersom Cardiol kan försvåra symtom som är förknippade med dem.
- om du tidigare fått allvarliga anafylaktiska reaktioner på flera olika allergener bör du rådgöra med läkare innan du använder läkemedlet, eftersom det kan hända att den adrenalinlösning som vanligen används vid behandling av allergiska reaktioner inte är tillräckligt effektiv.

Barn och ungdomar

Cardiol ska inte användas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Cardiol

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

Cardiol kan samverka med vissa andra läkemedel. Det är speciellt viktigt att tala om för läkaren om du använder några av följande läkemedel:

- vissa andra hjärt- och blodtrycksmediciner (t.ex. digoxin, amiodaron och klonidin) och kalciumkanalblockerare (t.ex. verapamil och diltiazem)
- insulin eller orala diabetesmediciner
- vissa värktabletter (anti-inflammatoriska medel)
- ciklosporin eller takrolimus (används efter organtransplantationer)
- luftrörsvidgande astmamediciner
- rifampicin (används mot tuberkulos).

Cardiol med mat, dryck och alkohol

Tabletterna skall tas tillsammans med vätska och kan i allmänhet tas oberoende av måltiderna. Patienter med hjärtsvikt eller en benägenhet för svindel rekommenderas att ta tabletterna i samband med måltid.

Att ta Cardiol samtidigt med eller i nära anslutning till grapefrukt eller grapefruktjuice bör undvikas. Grapefrukt eller grapefruktjuice kan leda till en ökning av den aktiva ingrediensen karvedilol i blodet och orsaka biverkningar.

Överdriven och samtidig eller snabb konsumtion av alkohol bör också undvikas eftersom alkohol påverkar effekten av Cardiol.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Användning av Cardiol under graviditet rekommenderas inte eftersom det ännu inte finns tillräcklig erfarenhet av läkemedlets användning. Om du blir gravid under behandlingen skall du omedelbart kontakta din läkare.

Använd inte Cardiol om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Cardiol kan försämra reaktionsförmågan. 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.

Cardiol innehåller laktos och socker

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

3. Hur du tar Cardiol

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

Cardiol är avsett för regelbunden användning utan avbrott. Cardiol doseringen är individuell och bestäms av läkaren. Behandlingen påbörjas i allmänhet med en liten dos, som sedan stegvis ökas i enlighet med läkarens anvisningar. Följ alltid läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Cardiol

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.

Om du har glömt att ta Cardiol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en eller flere doser skall du ta en ny dos så fort du kan. Ta inte två doser alltför tätt inpå varandra (med mindre än 6 timmars mellanrum). Det är lättast att komma ihåg medicineringen om man tar läkemedlet vid samma klockslag varje dag.

Om du slutar att använda Cardiol

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal. Behandlingen med Cardiol får inte avbrytas helt plötsligt eftersom detta kan förorsaka smärtattacker i bröstet hos vissa patienter. Läkaren talar om hur behandlingen skall avbrytas om det av någon orsak uppstår ett behov av att göra så.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10 patienter) är:

- yrsel
- huvudvärk
- trötthet
- kraftlöshet
- hjärtsvikt
- lågt blodtryck.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter, men färre än 1 av 10 patienter) är:

- infektioner (t.ex. i lungorna, urinvägarna eller i de övre luftvägarna)
- anemi
- smärta
- viktökning

- förhöjt kolesterolvärde
- försämrad kontroll av blodsocker hos diabetiker
- depression
- nedstämdhet
- svimning
- synstörningar
- torra eller irriterade ögon
- långsam hjärtfrekvens
- svullnad
- vätskeansamling
- yrsel när man reser sig hastigt
- störningar i perifera blodcirkulationen (t.ex. kalla händer och fötter)
- andnöd
- olika magbesvär (t.ex. illamående, kräkningar, diarré och ont i magen)
- njur- och urineringsbesvär.

Mindre vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 1000 patienter, men färre än 1 av 100 patienter) är:

- sömnstörningar
- onormala känselupplevelser i huden
- symtom på hjärtsvikt
- rubbningar i hjärtats signalsystem
- erektionsstörningar
- olika hudreaktioner (t.ex. klåda, nässelutslag, allergiska hudutslag).

Sällsynta biverkningar (hos fler än 1 av 10 000 patienter, men färre än 1 av 1000 patienter) är:

- täppt näsa
- brist på blodplättar.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000 patienter) är:

- brist på vita blodkroppar
- allergiska reaktioner
- förhöjda levervärden
- urininkontinens hos kvinnor
- svåra hudreaktioner (t.ex. erythema multiforme, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hallucination
- hyperhidros (överdriven svettning)
- sinusstopp hos predisponerade patienter (t.ex. äldre patienter eller patienter med existerande långsam hjärtfrekvens, dysfunktion i sinusknutan eller atrioventrikulärt block)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Cardiol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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. Varje tablett innehåller 12,5 mg eller 25 mg karvedilol beroende av styrkan.
Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, sackaros, povidon, krosavidon, magnesiumstearat och kolloidal (vattenfri) kiseldioxid. Cardiol 12,5 mg tabletterna innehåller också färgämnen gul och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 12,5 mg: ljusbrun, rund, delbar tablett, märkt H3/BM. Tryckförpackning med 100 tabletter.

Tabletter 25 mg: vit-ljusgul, rund, delbar märkta D5/BM. Tryckförpackning med 30 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Tyskland

Tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 05.05.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Fimeas (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) webbplats www.fimea.fi.