

Carvedilol HEXAL® 6.25/12.5/25 mg Tablet

Carvedilol

Risalah Maklumat Pengguna

Baca seluruh risalah ini sebelum anda mula ambil ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Sekiranya anda perlu maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya kesan sampingan menjadi serius, atau anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.
- *Carvedilol HEXAL® akan dirujuk sebagai 'Carvedilol' di dalam risalah ini.*

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah Kegunaan Carvedilol
2. Bagaimana Carvedilol berfungsi
3. Sebelum mengambil Carvedilol
4. Cara menggunakan Carvedilol
5. Kesan-kesan sampingan
6. Semasa menggunakan Carvedilol
7. Cara penyimpanan Carvedilol
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

1. APAKAH KEGUNAAN CARVEDILOL

Carvedilol HEXAL digunakan untuk merawat:

- Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- Sakit dada (angina)
- Kegagalan jantung

2. BAGAIMANA CARVEDILOL BERFUNGSI

Carvedilol HEXAL mengandungi bahan aktif Carvedilol. Ia adalah dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai '*beta blockers*'. Ubat ini berfungsi dengan merelaksasikan salur-salur darah dan memperlahankan kadar denyutan jantung. Carvedilol juga mempunyai kesan antioksidasi

Dalam penyakit kegagalan jantung, Carvedilol mengurangkan tekanan yang mesti diatasi semasa pengepaman jantung serta membantu dalam pengawalan kadar denyutan jantung dan meningkatkan efisiensi jantung. Carvedilol sering digunakan bersama ubat-ubat lain untuk merawat kegagalan jantung.

3. SEBELUM MENGAMBIL CARVEDILOL

Anda tidak boleh mengambil Carvedilol HEXAL sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif Carvedilol, atau kepada bahan-bahan lain dalam Carvedilol HEXAL,
- Mengalami kegagalan jantung yang serius,
- Mempunyai asma atau keadaan lain yang menyebabkan kesukaran pernafasan,
- Mempunyai masalah hati termasuk kegagalan hati,
- Mempunyai degupan jantung perlahan atau masalah irama degupan jantung yang serius (halangan jantung tahap dua atau tiga),
- Mengalami kejutan kardiogenik (keadaan dimana jantung mengalami kerosakan dan tidak berupaya untuk menyalurkan darah yang mencukupi ke organ-organ badan),
- Mempunyai tekanan darah yang amat rendah,
- Mempunyai metabolik asidosis (keasidan berlebihan dalam cecair badan),
- Mempunyai sakit dada yang dikenali sebagai angina Prinzmetal,
- Phaeochromocytoma (sejenis tumor di kelenjar adrenal yang jarang berlaku) yang tidak dirawat,
- Mempunyai peredaran darah yang kurang baik ke jari dan/atau jari kaki (penyakit vaskular periferi),
- Mengambil ubat injeksi verapamil atau diltiazem.

Dapatkan nasihat doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

Sebelum mula mengambil Carvedilol:
Beritahu doktor anda sekiranya anda

mengalami alahan terhadap ubat-ubat lain, makanan, bahan pengawet atau bahan pewarna.

Beritahu doktor anda sekiranya anda:

- Telah mengandung, beranggapan anda mengandung atau bercadang untuk mengandung,
- Sedang menyusu atau bercadang untuk mula menyusu bayi,
- Mempunyai masalah ginjal,
- Mempunyai masalah pernafasan termasuk asma,
- Mempunyai penyakit kencing manis,
- Mempunyai masalah kelenjar tiroid,
- Mempunyai tekanan darah rendah,
- Mempunyai tekanan darah tinggi,
- Memakai kanta sentuh,
- Menjalani rawatan desensitasi untuk sebarang reaksi alahan,
- Mempunyai peredaran darah yang kurang baik ke jari dan/atau jari kaki (penyakit vaskular periferi),
- Mengalami sindrom Raynaud (keadaan yang menyebabkan rasa kebas pada jari, tangan dan kaki bila terdedah kepada keadaan sejuk),
- Mengalami halangan jantung tahap satu,
- Bercadang untuk menjalani pembedahan,
- Mempunyai intoleransi laktosa, kerana ubat ini mengandungi laktosa,
- Pernah mengalami kebengkakan pada muka, bibir, lidah, kerongkong, tangan atau kaki.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Carvedilol mungkin berinteraksi dengan sesetengah ubat termasuk ubat-ubat berikut:

- Ubat untuk rawatan degupan jantung tidak tetap seperti amiodarone, *calcium channel-blockers* seperti verapamil dan diltiazem,
- *calcium channel-blockers* dari kumpulan dihydropyridine seperti nifedipine,

amlodipine dan felodipine untuk rawatan tekanan darah tinggi,

- Ubat nitrat seperti glyceryl trinitrate (GTN) untuk sakit dada,
- Digoxin, ubat untuk rawatan kegagalan jantung,
- Ciclosporin, sejenis ubat immunosupresi,
- Ubat kencing manis termasuk insulin,
- Clonidin, ubat untuk rawatan tekanan darah tinggi, migrain, atau simptom menopause,
- Ubat anestetik,
- Phenytoin dan Phenobarbital, ubat untuk epilepsi (sawan),
- Phenothiazine dan haloperidol, ubat untuk rawatan penyakit mental seperti psikosis,
- Antidepresi trisiklik, seperti imipramin dan amitriptyline untuk kemurungan,
- Fluoxetine, ubat untuk rawatan kemurungan,
- *Monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs) seperti phenelzine dan tranylcypromine, ubat untuk rawatan kemurungan,
- Ubat Anti-inflamasi Tanpa Steroid (NSAID) seperti ibuprofen dan naproxen untuk melegakan kesakitan,
- Hormon estrogen untuk pencegahan kehamilan,
- Ubat steroid dari kumpulan kortikosteroid seperti hydrocortisone,
- Cimetidine, ubat untuk pedih ulu hati atau ulser peptik,
- Ubat antifungal seperti ketoconazole,
- Ubat antibiotik seperti rifampicin dan erythromycin,
- Ubat simpatomimetik seperti salbutamol dan isoproterenol,
- Ergotamine, ubat untuk rawatan migrain,
- Ubat relaksasi otot,
- Ubat-ubatan lain untuk menurunkan tekanan darah termasuk reserpine, guanethidine, methyl dopa dan guanfacine,
- Alkohol.

Carvedilol mungkin akan mengganggu atau menjejaskan keberkesanan ubat-ubat ini. Anda mungkin memerlukan kuantiti ubat yang lain atau mengambil ubat lain. Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai

maklumat yang lebih terperinci mengenai ubat-ubat yang anda perlu berhati-hati atau dielakkan semasa anda mengambil Carvedilol.

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengandung, beranggapan anda telah mengandung atau bercadang untuk mengandung. Carvedilol mungkin membahayakan bayi dalam kandungan ibu. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat pengambilan Carvedilol semasa mengandung.

Carvedilol akan hadir dalam susu ibu. Doktor anda akan membincang risiko dan manfaat pengambilan Carvedilol semasa menyusu.

4. CARA MENGGUNAKAN CARVEDILOL

Sentiasa ambil Carvedilol sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Arahan yang diberikan oleh doktor anda mungkin berlainan dengan risalah ini.

Berapa banyak harus diambil Tekanan Darah Tinggi

Dos permulaan rawatan yang disyorkan adalah 12.5mg sekali sehari untuk dua hari yang pertama. Kemudiannya, dos yang disyorkan adalah 25mg sekali sehari. Sekiranya perlu, dos boleh dinaikkan setiap dua minggu sehingga dos maksimum harian sebanyak 50mg sekali sehari atau dibahagikan (dua kali sehari).

Penyakit Koronari Arteri (Angina)

Dos permulaan rawatan yang disyorkan adalah 12.5mg dua kali sehari untuk dua hari yang pertama. Kemudiannya, dos yang disyorkan adalah 25mg dua kali sehari. Sekiranya perlu, dos boleh dinaikkan setiap dua minggu sehingga dos maksimum harian sebanyak 100mg sehari dibahagikan dan diambil dua kali sehari.

Kegagalan Jantung

Dos permulaan rawatan kegagalan jantung adalah 3.125mg dua kali sehari. Sekiranya pesakit boleh menyesuaikan diri dengan ubat ini, dos biasanya akan dinaikkan setiap dua minggu. Mulai dengan 6.25mg dua kali sehari, kemudian 12.5mg dua kali sehari dan seterusnya kepada 25mg dua kali sehari.

Dalam rawatan kegagalan jantung, Carvedilol biasanya ditambahkan kepada rawatan ubat asas.

Bila perlu diambil

Ambil Carvedilol semasa atau sejurus selepas makan pada waktu yang sama setiap hari untuk kesan ubat yang terbaik dan untuk mengurangkan risiko kejadian kesan sampingan.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini membantu untuk mengawal keadaan anda dan bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda telah berasa sihat.

Jangan berhenti mengambil Carvedilol dengan mendadak. Jika anda perlu berhenti mengambil Carvedilol, doktor anda akan menasihatkan anda untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur dalam jangka masa dua minggu.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda sejurus anda ingat dan teruskan mengambil ubat anda seperti biasa. Sekiranya hampir kepada masa untuk mengambil dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil yang seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa atau ambil lebih daripada satu dos pada satu masa. Ini akan menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan

Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos termasuk tekanan darah rendah yang serius (pening, pengan), kesukaran bernafas, muntah, hilang kesedaran, sawan, kegagalan jantung dan jantung terhenti.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

5. SEMASA MENGGUNAKAN CARVEDILOL

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa ikut arahan doktor anda.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perhatikan sebarang tanda yang luar biasa.
- Jika anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Carvedilol.
- Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandung, atau bercadang untuk mengandung semasa mengambil Carvedilol.
- Maklumkan kepada doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Carvedilol.
- Sekiranya anda bercadang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan ubat bius, beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil Carvedilol.
- Pastikan anda sentiasa hadir ke temu janji doktor anda agar kemajuan anda dapat ditentukan. Doktor anda mungkin akan memeriksa mata anda dan menguji darah gula dan fungsi ginjal anda dari masa ke semasa.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil atau menukar

dos Carvedilol tanpa mendapat nasihat doktor anda.

- Jangan ambil Carvedilol untuk merawat masalah kesihatan yang lain tanpa diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan beri Carvedilol kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai masalah kesihatan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati semasa memandu atau mengoperasi mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Carvedilol terhadap anda.
- Carvedilol boleh mengurangkan kepekaan yang mungkin akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengoperasikan mesin terutamanya semasa anda mula mengambil ubat ini atau selepas dos dinaikkan. Jangan minum minuman beralkohol semasa mengambil Carvedilol. Alkohol boleh menjejaskan kepekaan anda dengan lebih lanjut.
- Sekiranya anda memakai kanta sentuh, anda mungkin akan mengalami keadaan pengurangan penghasilan air mata.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Carvedilol mungkin menyebabkan kesan sampingan, yang tidak diingini tetapi, bukan setiap individu akan mengalaminya.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang merunsingkan anda seperti berikut:

- *Sakit kepala dan kepeningan,
- *Hipotensi ortostatik (rasa pitam, pening atau pengan apabila bangun dari katil atau berdiri),
- Penglihatan abnormal atau kabur, mata kering,
- *Degupan jantung perlahan,
- Gangguan gastro-usus (mual, muntha, cirit-birit),
- Darah gula tidak terkawal pada pesakit diabetik,
- Berat badan bertambah,

- Pengumpulan cecair. Tanda-tanda termasuk kebengkakan pada bahagian badan (tangan, kaki, buku lali)
- *Keletihan,
- Sakit pada kaki tangan,
- Peningkatan tahap kolesterol, (**ringan dan biasanya berlaku pada permulaan rawatan*)

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan umum ubat ini.

Beritahu doktor segera atau pergi ke hospital terdekat sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut:

- Masalah tidur,
 - Kemurungan,
 - Mulut kering,
 - Paresthesia (rasa kebas atau menusuk-nusuk),
 - Mati pucuk,
 - Masalah kulit (kegatalan, kemerahan, psoriasis),
 - Gangguan penglihatan, kerengsaan mata,
 - Lebih senang lebam atau berdarah daripada biasa,
 - Tanda jangkitan seperti demam, menggigil, sakit tekak atau ulser mulut,
 - Kesukaran bernafas termasuk kesesakan nafas,
 - Pengan,
 - Kegagalan jantung bertambah buruk,
 - Kegagalan ginjal yang mendadak atau bertambah buruk,
 - Peningkatan enzim hati,
 - Degupan jantung tidak tetap,
 - Sakit dada,
 - Pemburukan simptom pada pesakit yang mengalami sindrom Raynaud.
- Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku untuk ubat ini. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan atau hospitalisasi.*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.

Carvedilol HEXAL® 6.25/12.5/25 mg Tablet

Carvedilol

Risalah Maklumat Pengguna

7. SELEPAS MENGGUNAKAN CARVEDILOL

Penyimpanan

Simpan di tempat kering pada suhu di bawah 25°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi cahaya.

Jangan simpan Carvedilol HEXAL atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan guna Carvedilol HEXAL yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau strip. Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Carvedilol HEXAL atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan kandungan Carvedilol Hexal®.

Carvedilol HEXAL® 6.25mg Tablet:

Tablet warna kuning, bulat, cembung dan dibahagikan kepada dua dengan tanda pembelahan yang sensitif kepada tekanan berserta dengan tanda C2.

Carvedilol HEXAL® 12.5mg Tablet:

Tablet warna merah/perang, bulat, cembung dan dibahagikan kepada dua dengan tanda pembelahan yang sensitif kepada tekanan berserta dengan tanda C3.

Carvedilol HEXAL® 25mg Tablet:

Tablet warna putih, bulat, cembung dan dibahagikan kepada dua dengan tanda pembelahan yang sensitif kepada tekanan berserta dengan tanda C4.

Bungkusan

Carvedilol HEXAL didapati dalam pek strip 10 biji tablet dan didapati dalam 30, 50 dan 100 biji tablet sekotak.

Bahan kandungan

Bahan aktif:

Carvedilol HEXAL® 6.25mg Tablet:
Mengandungi 6.25mg carvedilol.

Carvedilol HEXAL® 12.5mg Tablet:
Mengandungi 12.5mg carvedilol.

Carvedilol HEXAL® 25mg Tablet:
Mengandungi 25mg carvedilol.

Bahan-bahan lain:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

Bahan pewarna:

Carvedilol HEXAL 6.25mg: ferric oxide yellow.

Carvedilol HEXAL 12.5mg dan 25mg:
ferric oxide yellow, ferric oxide red.

Nombor pendaftaran

- i) Carvedilol HEXAL 6.25mg Tablet:
MAL10110001A
- ii) Carvedilol HEXAL 12.5mg Tablet:
MAL10110002A
- iii) Carvedilol HEXAL 25mg Tablet:
MAL10110003A

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Dikilangkan untuk:

Hexal AG
Industriestraße 25,
83607 Holzkirchen,
Germany.

Oleh:

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1,
D-39179, Barleben, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Tarikh kemaskini: Oct 2011

Read this entire leaflet carefully before you start taking the medication.

- Keep this leaflet. You may need to read again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- *Carvedilol HEXAL® will be referred to as 'Carvedilol' in this leaflet.*

WHAT IS IN THIS LEAFLET?

1. What Carvedilol is used for
2. How Carvedilol works
3. Before you take Carvedilol
4. How to take Carvedilol
5. While you are using Carvedilol
6. Possible side effects
7. After using Carvedilol
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

1. WHAT CARVEDILOL IS USED FOR

Carvedilol HEXAL is used to treat

- High blood pressure (hypertension)
- Chest pain (angina)
- Heart failure

2. HOW CARVEDILOL WORKS

Carvedilol HEXAL contains the active ingredient Carvedilol. It belongs to the group of medicines called 'beta blockers'. These medicines work by relaxing the blood vessels and slowing down the heart rate. Carvedilol also possesses antioxidant effect.

In heart failure, Carvedilol reduces the pressure that the heart has to pump against as well as controlling your heart rate and increasing its efficiency. Carvedilol is often used with other medicines to treat heart failure.

3. BEFORE YOU TAKE CARVEDILOL

When you must not take it

Do not take Carvedilol HEXAL if you:

- Have ever had allergic reaction to carvedilol, the active ingredient, or to any other ingredients in Carvedilol HEXAL,

- Have severe heart failure,
- Have asthma or other conditions that causes breathing difficulties,
- Have liver problems, including liver failure,
- Have a slow heart beat or serious problems with the heart rhythm (second or third degree heart block),
- Suffering from cardiogenic shock (a state where heart is damaged and unable to supply sufficient blood to organs in body),
- Have very low blood pressure,
- Have metabolic acidosis (excessive acidity in the body fluid),
- Have Prinzmetal's angina, a type of chest pain,
- Untreated pheochromocytoma (a rare tumor in adrenal gland),
- Have poor circulation to your fingers and/or toes (peripheral vascular disease),
- Taking injectable medicine of verapamil or diltiazem.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, consult your doctor.

Before you start to take it:

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor if you:

- Are pregnant; think you are pregnant or planning to become pregnant,
- Are breast feeding or plan to breast feed,
- Have kidney problems,
- Have any breathing difficulties including asthma,
- Suffering from diabetes,
- Have thyroid disorders,
- Low blood pressure,
- High blood pressure,
- Wearing contact lenses,
- Undergoing desensitization therapy for any allergy reactions,
- Have poor circulation to your fingers and/or toes (peripheral vascular disease),
- Suffers from Raynaud's syndrome (a condition causing numbness, tingling and colour change in fingers and toes when exposed to the cold),
- Suffers from first degree heart block,
- Plan to undergo surgery,
- Have lactose intolerance, as this medicine contains lactose,
- Have a history of swelling of the face, lips, tongue, throat, hands or feet.

Taking / using other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

There may be interference between Carvedilol and some other medicines including:

- Medicines to treat irregular heartbeat such as, amiodarone, calcium channel-blockers of verapamil and diltiazem type,
- Calcium channel-blockers of dihydropyridine group such as nifedipine, amlodipine and felodipine for treating high blood pressure,
- Nitrates such as glyceryl trinitrate (GTN) for chest pain,
- Digoxin, a medicine used for heart failure,
- Cyclosporin, an immunosuppressant,
- Diabetic medicines including insulin,
- Clonidine, a medicine used to treat high blood pressure, migraine or menopausal symptoms,
- Anesthetics,
- Phenytoin and phenobarbital, medicines for epilepsy,
- Phenothiazine and haloperidol, medicines used in treatment of mental illness such as psychoses,
- Tricyclic antidepressants such as imipramine and amitriptyline for depression,
- Fluoxetine, a medicine used to treat depression,
- Monoamine-oxidase inhibitors (MAOIs) such as phenelzine and tranylcypromine, medicines used to treat depression,
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) such as ibuprofen and naproxen for pain relief,
- Vasodilator medicines (widening blood vessels) to treat high blood pressure,
- Estrogen hormone for contraception,
- Steroid medicines from corticosteroid group, such as hydrocortisone,
- Cimetidine, a medicine for heart burn or peptic ulcer,
- Antifungal such as ketoconazole,
- Antibiotic such as rifampicin and erythromycin,
- Sympathomimetic medicines such as salbutamol and isoproterenol,
- Ergotamine, a medicine used for migraine,
- Muscle relaxants,
- Other medicines for lowering blood pressure including reserpine, guanethidine,

Carvedilol HEXAL® 6.25/12.5/25 mg Tablet

Carvedilol

Patient Information Leaflet

methyldopa and guanfacine,

- Alcohol

These medicines may be affected by Carvedilol or may affect how well it works. You may need different amounts of your medicines or take different medicines. Your doctor or pharmacist will have more information on the medicines to be careful with or to avoid while taking Carvedilol.

Pregnancy and breast-feeding

Tell your doctor if you are pregnant; think you are pregnant or planning to become pregnant. Carvedilol may be harmful to your unborn baby during pregnancy. Your doctor will discuss the risks and benefits of taking Carvedilol during pregnancy.

Carvedilol passed into breast milk. Your doctor will discuss the risks and benefits of taking Carvedilol during breast feeding.

4. HOW TO TAKE CARVEDILOL

Always take Carvedilol Hexal according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.

The directions given by your doctor may differ from this leaflet.

How much to take

High Blood Pressure

The recommended dose for initiation of therapy is 12.5 mg once a day for the first two days. Thereafter, the recommended dosage is 25 mg once a day. If necessary, the dosage may be increased every two weeks up to the recommended maximum daily dose of 50 mg given once a day or in divided doses (twice daily).

Coronary Artery Disease (Angina)

The recommended dose for initiation of therapy is 12.5 mg twice daily for the first two days. Thereafter, the recommended dosage is 25 mg twice daily. If necessary, the dosage may be increased every two weeks up to the recommended maximum daily dose of 100 mg given in divided doses (twice daily).

Heart Failure

The usual starting dose in heart failure is 3.125 mg twice daily. If well tolerated, the dose is usually increased every two weeks, first to 6.25 mg twice daily, then 12.5 mg

twice daily and followed by 25 mg twice daily.

In treatment of heart failure, Carvedilol is usually given as an addition to basic therapy medicines.

When to take it

Take Carvedilol during or immediately after a meal, at the same time every day for the best effect and to minimize risk of some of the side effects.

How long to take it

Continue to take your medicines as long as your doctor tells you. The medicine helps to control your condition but not to cure it. It is important that you continue to take the medicine even if you feel healthy.

Do not stop taking Carvedilol suddenly. If you are to stop taking Carvedilol, your doctor will advise you to reduce the dose slowly over approximately two weeks.

If you forget to take it

Take the dose as soon as you remember and continue taking as normal. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose at the normal time it is due. Do not take a double dose to make up for the dose you missed or taking more than one dose at a time. This may cause unwanted side effects.

If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

Symptoms of overdose may include severe low blood pressure (dizziness, fainting), breathing difficulties, vomiting, reduced consciousness, convulsions, heart failure and cardiac arrest.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

5. WHILE YOU ARE USING CARVEDILOL

Things you must do

- Always follow your doctor's instruction carefully.

- Tell your doctor immediately if you notice any unusual symptoms or discomfort.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Carvedilol.
- If you become pregnant, or plan on becoming pregnant while taking Carvedilol, tell your doctor immediately.
- Inform any other doctors, dentists and pharmacists who treat you that you are taking Carvedilol.
- If you plan to have surgery that needs general anesthetic, tell your doctor or dentist that you are taking Carvedilol.
- If you feel light-headed, dizzy or faint when getting out of bed or standing up, get up slowly.
- Visit your doctor regularly so that they can check on your progress. Your doctor may examine your eyes and test your blood glucose and kidney function from time to time.

Things you must not do

- Do not stop taking Carvedilol or change the dose without first checking with your doctor.
- Do not take Carvedilol to treat any other complaint unless your doctor tells you to.
- Do not give Carvedilol to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

- Be careful while driving or operating machinery until you know how Carvedilol affects you.
- Carvedilol may reduce your alertness which may affect your ability to drive a car or operate machinery particularly when you started or when the dose is increased. Do not drink alcohol while taking Carvedilol. Alcohol may further reduce your alertness.
- If you wear contact lenses, you may also a reduction in the amount of tear fluid in your eyes.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

All medicines can have side effects. Carvedilol may cause unwanted side effects although not everybody gets them.

Tell your doctor or pharmacist if you notice the following side effects and they worry you:

- *Headache and dizziness,

Carvedilol HEXAL[®] 6.25/12.5/25 mg Tablet

Carvedilol

Patient Information Leaflet

- *Orthostatic hypotension (feeling of light-headed, dizzy or faint when getting out of bed or standing up),
- Abnormal or blurry vision, dry eyes,
- *Slow heart rate,
- Gastrointestinal disturbances (nausea, vomiting, diarrhea),
- Loss of control of blood sugar in diabetics,
- Weight increase,
- Fluid retention. Signs include overall swelling of parts of your body (hands, legs, feet, ankle),
- *Fatigue,
- Pain in limbs or extremities,
- Increase in cholesterol level.
(* mild and usually happens at the start of your treatment.)

The above list is the more common side effects of the medicine.

Tell your doctor immediately or go to nearest hospital if you notice any of the following:

- Sleep disorders,
- Depression,
- Dry mouth,
- Paresthesia (feeling of numbness or tingling sensation),
- Impotence,
- Skin reactions (itchiness, redness, psoriasis),
- Visual disturbances, eye irritation,
- Bruising or bleeding more easily than normal,
- Signs of infection such as fever, chills, sore throat or mouth ulcers,
- Difficulties in breathing including shortness of breath,
- Fainting,
- Worsening of heart failure,
- Sudden or worsening of kidney failure,
- Increase in liver enzymes,
- Uneven heart beating,
- Chest pain,
- Worsening of symptoms in patients suffering from Raynaud's syndrome.

The above list is the rare side effects of the medicine. You may need medical attention or hospitalization.

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that make you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

7. AFTER USING CARVEDILOL

Storage

Store in a dry place below 25°C. Keep in original package to protect from light.

Do not store Carvedilol HEXAL or any other medicines in the bathroom, near a sink or leave it at the window sill or in the car.

Keep out of the reach and sight of children.

Disposal

Do not use Carvedilol HEXAL after the expiry date which is stated on the carton and blister. If your doctors tell you to stop taking Carvedilol HEXAL or the expiry date has passed, ask your pharmacist what to do with the remaining medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What Carvedilol HEXAL[®] looks like and contents of the pack.

Carvedilol HEXAL[®] 6.25mg Tablet:
Yellow, round, convex, bisected tablet with a pressure-sensitive scoring notch, encoded C2.

Carvedilol HEXAL[®] 12.5mg Tablet:
Red/brown, round, convex, bisected tablet with a pressure-sensitive scoring notch, encoded C3.

Carvedilol HEXAL[®] 25mg Tablet:
White, round, convex, bisected tablet with a pressure-sensitive scoring notch, encoded C4.

Packing

Carvedilol HEXAL[®] comes in blister pack 10 tablets. Box of 30, 50 and 100 tablets.

Ingredients

Active ingredient:

Carvedilol HEXAL[®] 6.25mg Tablet:

Contains 6.25mg carvedilol.

Carvedilol HEXAL[®] 12.5mg Tablet:

Contains 12.5mg carvedilol.

Carvedilol HEXAL[®] 25mg Tablet:

Contains 25mg carvedilol.

Other ingredients:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

Colouring agent:

Carvedilol HEXAL 6.25mg: ferric oxide yellow.

Carvedilol HEXAL 12.5mg and 25mg: ferric oxide yellow, ferric oxide red.

Registration Number

- Carvedilol HEXAL 6.25mg Tablet: MAL10110001A
- Carvedilol HEXAL 12.5mg Tablet: MAL10110002A
- Carvedilol HEXAL 25mg Tablet: MAL10110003A

9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

Manufactured for:

Hexal AG
Industriestraße 25,
83607 Holzkirchen,
Germany.

By:

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1,
D-39179, Barleben, Germany

Marketing Authorisation Holder:

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur. Malaysia

Date of Revision: Oct 2011