CARVEPEN Tablets 6.25mg
CARVEPEN Tablets 25mg
Carvedilol

What is in this leaflet
1. What Carvepen is used for
2. How Carvepen works
3. Before you take Carvepen
4. How to take Carvepen
5. While you are using Carvepen
6. Side effects
7. After using Carvepen
8. Product description

What Carvepen is used for
Carvepen is used to treat the following:
- Chronic heart failure.
- High blood pressure (hypertension).
- Angina (chest pain or discomfort that happens when your heart isn't getting enough oxygen).

How Carvepen works
Carvepen works by making your blood vessels relax and widen.
- This helps to lower your blood pressure.
- If you have chronic heart failure, this makes it easier for your heart to pump blood around your body.
- If you have angina, this will help stop the chest pain.

Before you take Carvepen
When you must not take it
- You are allergic (hypersensitive) to carvedilol.
- You have ever had wheezing due to asthma or other lung diseases.
- You have severe fluid retention (swelling of your hands, ankle and feet) which is being treated by medicines given into one of your veins (intravenously).
- You have problems with your liver.
- You have problems with your heart (e.g. 'heart block' or slow heart rate). Carvepen is not suitable with certain types of heart problem.
- You have very low blood pressure.
- You have a problem with the acid levels in your blood (metabolic acidosis).
- You have a growth on one of your adrenal glands (phaeochromocytoma).

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Carvepen.

Before you start to take it
Check with your doctor or pharmacist before taking Carvepen if:
- You have problems with your kidneys.
- You have diabetes (high blood sugar).
- You wear contact lenses.
- You have problems with your blood vessels (peripheral vascular disease).
- You have ever had problems with your thyroid.
- You have ever had a serious allergic reaction (e.g. sudden swelling, causing difficulty breathing or swallowing, swelling of the hands, feet and ankles or a severe rash).
- You have an allergy and are having treatment to desensitize you.
- You have problems with the blood circulation in your fingers and toes (Raynaud's phenomenon).
- You have had a skin disorder called 'psoriasis', after taking beta-blocker medicines.
- You have a type of angina called 'Prinzmetal's variant angina'.

If any of the above apply to you, or if you are not sure, talk to you doctor before taking Carvepen.

Taking other medicines
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because Carvepen can affect the way some medicines work. Also some other medicines can affect the way Carvepen works.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:
- Other medicines for your heart or blood pressure, including water tablets (diuretics), 'calcium channel blockers' (e.g. diltiazem or verapamil), digoxin and amiodarone.
- Fluoxetine (used to treat depression).
- Medicines for diabetes, such as insulin or metformin.
- Clonidine (used to treat high blood pressure, migraine and flushing in the menopause).
- Rifampicin (used to treat infections).
- Ciclosporin (used after an organ transplant).
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g. aspirin, indomethacin and ibuprofen).
- Beta-agonist brochodilators (used to treat tightness and wheezing due to asthma or other chest conditions (e.g. salbutamol and terbutaline sulphate)).

How to take Carvepen
How much to take
Chronic heart disease:
When used for heart failure, treatment with Carvepen should be started by a specialist.
- The usual starting dose is 3.125mg twice a day for two weeks.

• Your doctor will then increase the dose slowly, over several weeks, up to 25mg twice a day.
• If you weigh more than 85kg the dose may be increased up to 50mg twice a day.
• If you have stopped taking Carvepen for more than two weeks you should talk to your doctor. They will need you to go back to the starting dose again.

High blood pressure:
• The usual starting dose is 12.5mg once a day for two days.
• After two days the dose is usually 25mg, once a day.
• If your blood pressure is not under control, your doctor may increase your dose slowly, over several weeks up to 50mg a day.
• If you are elderly, you may not need more than 12.5mg a day to control your blood pressure.

Angina:
• The usual starting dose is 12.5mg twice a day for two days.
• After two days, the dose is usually 25mg, twice a day.

When to take it
Take your dose at the same time each day.

Swallow each tablet with a drink.

How long to take it
Do not stop taking this medicine without talking to your doctor. They may want you to stop taking Carvepen slowly over 1 to 2 weeks.

If you forget to take it
• If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.
• Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)
• If you take more Carvepen than you should or someone else else takes your Carvepen, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you.
• The following effects may happen if you have taken more tablets than you should: a slow heart rate, feeling dizzy, becoming breathless, wheezy or extremely tired.

While you are using Carvepen
Things you must do
If you are going to have an operation, tell the doctor that you are taking Carvepen. This is because some anaesthetics can lower your blood pressure, and it may become too low.

Things you must not do
You may feel dizzy while taking Carvepen. This is more likely when you start treatment or if your treatment is changed. If this happens to you, do not drive or use any tools or machines.

Things to be careful of
Do not take Carvepen if you are pregnant, trying to get pregnant or breast feeding.

Side effects
Like all medicines, Carvepen can cause side effects, although not everybody will get them.

Some of the very common side effects are:
• Feeling dizzy.
• Headache.
• Feeling weak and tired.
• Problems with your heart. The signs includes chest pains, tiredness, shortness of breath and swelling of your arms and legs.
• Low blood pressure. This signs include feeling dizzy.

Feeling dizzy, having a headache and feeling weak and tired are usually mild and more likely to happen at the beginning of your treatment.

If any of the side effects become serious or troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

After using Carvepen
Storage
• Carvepen tablets should be kept in their original packaging to protect them from moisture and light.
• Store Carvepen tablets below 25°C.
• Keep out of reach of children.
• Do not use Carvepen after the expiry date printed on the pack.

Disposal
Please return left over medicine to your pharmacist. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description
What it looks like
Carvepen 6.25mg:
Yellow, round tablet, scored on one side
Carvepen 25mg:
White to off white, round tablet, scored on one side

Ingredients
The active ingredient of the Carvepen Tablets is carvedilol.
Each tablet of Carvepen 6.25mg contains carvedilol 6.25mg.
Each tablet of Carvepen 25mg contains carvedilol 25mg.

This medicine contains lactose. If you cannot tolerate or digest some sugars, talk to your doctor before taking this medicine.

Carvepen Tablets 6.25mg **MAL NO.:** MAL07122821A	Carvepen Tablets 25mg **MAL NO.:** MAL07122822A	**Manufacturer** Elpen Pharmaceutical Co. Inc., 95, Marathonos Ave., 190 09, Pikermi, Attica, Greece.

Date of revision
December 2011

Marketing Authorisation Holder
MMS PHARMA (MALAYSIA) Sdn. Bhd. (812060-M),
B-5-9, Impian Heights,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Selangor.

CARVEPEN Tablets 6.25mg
CARVEPEN Tablets 25mg
Carvedilol

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Carvepen
2. Bagaimana Carvepen berfungsi
3. Sebelum mengambil Carvepen
4. Cara mengguna Carvepen
5. Semasa mengguna Carvepen
6. Kesan-kesan sampingan
7. Selepas mengguna Carvepen
8. Deskripsi produk

Apakah kegunaan Carvepen

Carvepen digunakan untuk rawatan seperti berikut:

- Kegagalan jantung kronik.
- Tekanan darah tinggi (hipertensi).
- Angina (sakit dada atau ketidakselesaan semasa jantung anda tidak dapat oksigen yang mencukupi).

Bagaimana Carvepen berfungsi

Carvepen berfungsi dengan mengendur saluran darah supaya ia lebih lebar.

- Ia akan menurunkan tekanan darah anda.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung kronik, ia akan memudahkan jantung anda mengepam darah ke seluruh badan.
- Jika anda mengalami angina, ia akan menghilangkan sakit pada dada.

Sebelum mengambil Carvepen

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada carvedilol.
- Anda pernah mengalami bunyi nafas berdehit kerana penyakit lelah atau penyakit paru-paru.
- Anda mengalami penahanan cecair yang teruk (bengkak pada tangan, gelang kaki dan kaki) yang sedang dirawat dengan ubat yang diberi melalui vena (intravena).
- Anda mengalami masalah hati.
- Anda mengalami masalah jantung (seperti ‘sekatan jantung’ or denyutan jantung perlahan). Carvepen tidak sesuai untuk sesetengah masalah jantung.
- Anda mengalami tekanan darah yang sangat rendah.
- Anda mengalami masalah tahap asid dalam darah (asidosis metabolic).
- Anda mengalami pertumbuhan pada kelenjar adrenal (fekromositoma).

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Carvepen.

Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Carvepen jika:

- Anda ada masalah buah pinggang.
- Anda adalah diabetes (gula darah tinggi).
- Anda memakai kanta sentuh.
- Anda ada masalah saluran darah (penyakit vaskular periferi).
- Anda pernah mengalami masalah kelenjar tiroid.
- Anda pernah mengalami tindakbalas alergi yang serius (seperti bengkak secara mendadak menyebabkan kesusahan bernafas dan menelan, bengkak pada tangan, kaki dan pergelangan kaki atau ruam yang serius).
- Anda tengah mengalami alergi dan dalam rawatan penyahpekaan.
- Anda ada masalah dengan peredaran darah pada jari tangan dan kaki (fenomena Raynaud).
- Anda pernah mengalami penyakit kulit yang dikenali sebagai ‘psoriasis’, selepas mengambil ubat penyekat beta.
- Anda mengalami sejenis angina yang dikenali ‘angina varian Prinzmetal’.

Jika sebarang keadaan berlaku ke atas anda, atau anda tidak pasti, bincang dengan doktor sebelum mengambil Carvepen.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda tengah mengambil atau baru-baru mengambil ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi dan produk herba. Ini kerana Carvepen boleh mempengaruhi keberkesanan sesetengah ubat. Ubat-ubatan lain juga boleh mempengaruhi keberkesanan Carvepen.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil khasnya ubat-ubatan berikut:

- Ubat-ubatan lain untuk jantung atau tekanan darah, termasuk pil air (diuretik), ‘penyekat terusan kalsium’ (seperti diltiazem atau verapamil), digoxin dan amiodarone.
- Fluoxetine (untuk rawatan depresi).
- Ubat-ubatan untuk diabetes, seperti insulin atau metformin.
- Clonidine (untuk rawatan tekanan darah, migrain dan muka merah dalam menopause).
- Rifampicin (untuk rawatan infeksi).
- Ciclosporin (digunakan selepas pemindahan organ).
- Ubat antiradang bukan steroid (seperti aspirin, indomethacin dan ibuprofen).
- Bronkodilator agonis beta (untuk rawatan kesesakan nafas disebabkan lelah atau penyakit

dada (seperti salbutamol dan terbutaline sulfat)).

Cara menggunakan Carvepen

Berapa banyak harus diambil

Kegagalan jantung kronik:

Untuk kegunaan kegagalan jantung, rawatan Carvepen patut dimulakan oleh pakar.

- Dos permulaan biasa adalah 3.125mg dua kali sehari untuk dua minggu.
- Doktor anda menambah dos secara perlahan-lahan, selama beberapa minggu, kepada 25mg dua kali sehari.
- Jika berat anda melebihi 85kg, dos mungkin ditambah sehingga 50mg dua kali sehari.
- Jika anda berhenti mengambil Carvepen lebih dari dua minggu, anda patut beritahu doktor anda. Doktor anda akan memerlukan anda balik kepada dos permulaan.

Tekanan darah tinggi:

- Dos permulaan biasa adalah 12.5mg sekali sehari untuk dua hari.
- Selepas dua hari, dos biasa adalah 25mg sekali sehari.
- Jika tekanan darah anda tidak terkawal, doktor anda akan menambah secara perlahan-lahan, selama beberapa minggu, kepada 50mg sehari.
- Jika anda adalah warga emas, anda tidak perlu lebih dari 12.5mg untuk kawalan tekanan darah.

Angina:

- Dos biasa permulaan adalah 12.5mg dua kali sehari untuk dua hari.
- Selepas dua hari, dos biasa adalah 25mg dua kali sehari.

Bila perlu diambil

Ambil dos anda pada waktu yang sama setiap hari.

Telan ubat dengan segelas air.

Berapa lama perlu diambil

Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa bincang dengan doktor anda terdahulu.
Doktor mungkin memerlukan anda berhenti Carvepen selama perlahan-lahan selama 1 hingga 2 minggu.

Jika terlupa mengambil

- Jika anda terlupa dos, ambil dos terlupa sebaik sahaja teringat. Bagaimana pun, jika masa terhampir dengan dos berikut, abaikan dos yang terlupa.
- Jangan mengambil dua dos sekaligus untuk mengganti dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda mengambil terlebih Carvepen yang sepatutnya atau orang lain mengambil Carvepen anda, bincang dengan doktor atau pergi terus ke hospital. Ambil pek ubat bersama anda.
- Gejala-gejala berikut mungkin berlaku jika anda mengambil dos terlebih: denyutan jantung perlahan, rasa pening, kesesakan nafas, nafas berdehit atau kelesuan yang terlampau.

Semasa menggunakan Carvepen

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan adakan pembedahan, beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil Carvepen. Ini kerana sesetengah ubat bius boleh merendahkan tekanan darah, dan ia akan menjadi terlalu rendah.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda mungkin berasa pening semasa mengambil Carvepen. Keadaan ini lebih ternyata pada permulaan rawatan atau bila rawatan tertukar. Jika ia berlaku, jangan memandu atau mengendali jentera atau mesin.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan mengambil Carvepen jika anda mengandung, merancang mengandung atau menyusui bayi.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, Carvepen mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua pesakit akan mengalaminya.

Antara kesan sampingan yang sangat biasa adalah:

- Berasa pening.
- Sakit kepala.
- Berasa lemah dan letih.
- Masalah jantung, Gejala-gejala termasuk sakit dada, kelesuan, kesesakan nafas dan bengkak pada lengan dan kaki.
- Tekanan darah rendah. Gejalanya termasuk berasa pening.

Kesan pening, sakit kepala, lemah dan letih biasanya ringan dan berlaku pada permulaan rawatan.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau mendapati kesan-kesan sampingan tidak tercatat dalam risalah, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Selepas mengguna Carvepen

Penyimpanan

- Tablet Carvepen patut disimpan dalam bungkusan asalnya supaya terlindung dari kelembapan dan cahaya.
- Simpan tablet Carvepen di bawah suhu 25°C.
- Jauhi dari kanak-kanak.
- Jangan guna Carvepen selepas tarikh luput yang tercatat pada kotak.

Pelupusan

Sila memulangkan ubat yang terlebih kepada ahli farmasi anda. Ubat tidak harus dibuang dalam sinki atau paip tandas.

Tanyalah ahli farmasi cara pelupusan ubat yang tidak berguna. Ia akan menolong melindungi alam sekitar dari pencemaran. **<u>Deskripsi produk</u>** ***Rupa dan warna produk*** Carvepen 6.25mg: Kuning, berbentuk bulat, bergaris pada sebelah. Carvepen 25mg: Putih hingga keputihan, berbentuk bulat, bergaris pada sebelah.	***Bahan-bahan kandungan*** Bahan aktif Carvepen Tablets adalah carvedilol. Setiap biji Carvepen 6.25mg mengandungi carvedilol 6.25mg. Setiap biji Carvepen 25mg mengandungi carvedilol 25mg. Ubat ini mengandungi laktosa. Jika anda tidak dapat toleransi atau menghadam sesetengah gula, bincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.	Carvepen Tablets 6.25mg **MAL NO.:** MAL07122821A Carvepen Tablets 25mg **MAL NO.:** MAL07122822A **<u>Pengilang</u>** Elpen Pharmaceutical Co. Inc., 95, Marathonos Ave., 190 09, Pikermi, Attica, Greece.

<u>Tarikh kemaskini</u>
Disember 2011

<u>Pemegang Lesen Pemasaran</u>
MMS PHARMA (MALAYSIA) Sdn. Bhd. (812060-M),
B-5-9, Impian Heights,
Bandar Puchong Jaya,
47100 Selangor.