

430 mm	SKEDULERINGSSTATUS: [3] Eendomsname en doservorms CARVEDILOL 6,25 OETHMAAN-tablette CARVEDILOL 12,5 OETHMAAN-tablette Samestelling Elke CARVEDILOL 6,25 OETHMAAN bevat: 6,25 mg carvedilol Elke CARVEDILOL 12,5 OETHMAAN bevat: 12,5 mg carvedilol Deelwater Farmakologiese klassifikasie ATC 1.3 Ander harteese middels Farmakologiese werking Carvedilol is 'n mededingende nie-selektiewe beta 1 en 2 -adrenergiese blokkerende agent met ook alfa-adrenergiese blokkerende aktiwiteit en geen intrinsieke simpatomimetiese aktiwiteit. Carvedilol verminder perfere vasculaire weerstand deur vasodilase en onderdruk die renien- angiotensien-aldosteroon stelsel deur beta blokkade. Farmakokinetika Carvedilol word geabsorbeer uit die spysverteringskanaal en op groot skaal gemetaboliseer in die lewer, hoofsaaklik deur aromatisiese ring oksidasie en glucuronidation. Absolute bioavailiktheid is ongeveer 25 %, as gevolg van die aanmerklike eerste-pass-metabolisme. Peak plasma konsentrasie plaasvind ongeveer 1 uur na toediening. Proteïenbinding, vral vir albumien, is meer as 98 %. Die absorpsietempo van carvedilol word vertraag deur kos, maar die bio-bio-availiktheid bly nie geraak nie. Die uitkalking halfleeftyd is 8 tot 10 ure en uitkalking is hoofsaaklik in die gal, met 'n klein deel (oor 15 %) uitgeskei via die niere. Die plasmanivau van carvedilol is gemiddeld ongeveer 50 % hoër by bejaardes, in vergelyking met jonger pasiënte. Die plasmanivau van carvedilol is 3 keer hoër in pasiënte wat 'n aan siroos van die lewer, as in gesonde volke. Indikasies + Behandeling van ligte tot matige essensiële hipertensie. + Behandeling van ligte tot matige stabiele arteriële hartversaking aan iskeniese of kardiogeniese oorsprong en dikwels saam met standaard behandeling. CARVEDILOL OETHMAAN is gebruik vir pasiënte wat nie 'n AOE-remmer kan verdra nie en pasiënte wat nie digitale ontvraging nie. Kontra-indikasies Hipertensieweile vir CARVEDILOL OETHMAAN. CARVEDILOL OETHMAAN is teenagout in pasiënte wat aan brongopasma of asma ly, of pasiënte met 'n geskiedenis van obstruksie longegiale, brongitis en chroniese respiratoriese siekte. CARVEDILOL OETHMAAN is teenagout in die volgende voorwaardes: 2^o en 3^o graad atrienventrikulêre blok, ernstige bradikardie (< 50/minuut), New York Hartversing (NYHA) Klas IV orbitaal hartversaking wat binne 48 ure na vorige harteoperasie, harteoperasie skok, sarkitrasies (insluitend sino-atriale blok), hepalese funksie inkorting, metabolese asidose, perfere vasikulêre siekte en Raynaud se verskynsel vrees. CARVEDILOL OETHMAAN moet nie voorgeskryf word aan pasiënte wat ly aan alleergiese toestande waarby die ligwiel betrokke is, bv. alleergiese rinitis of glottis edem. CARVEDILOL OETHMAAN moet nie tydens swangerskap en laktasie gebruik word nie. Waarskuwings Pasiënte met faecochromocytoma moet nooit CARVEDILOL OETHMAAN ontvang onder om geïktydige alfa-adrenoseptor blokker terape ontvraging. CARVEDILOL OETHMAAN moet slegs aan pasiënte met kongestiewe hartversaking gegee word nadat voldoende kliniese beheer bereik is, en eers dan met groot omsigtigheid. Veiligheid en doeltreffendheid by kinders is nie vasgestel nie. Interaksies Waar waarskuwing: Versigtigheid moet uitgeoefen word wanneer 'n pasiënt van klomdrone oorgedra word. Die ontbrekking van klomdrone kan lei tot die vrystelling van groot hoeveelhede taglamien wat aanleiding kan gee tot 'n hipertensiewe krisis. Indien CARVEDILOL OETHMAAN in hierdie omstandighede toegedien word, kan die ontbrekende alfa-adrenoseptormiddele hierdie effek verskerp. Indien CARVEDILOL OETHMAAN en klomdrone geïktydige gegee word, moet die klomdrone nie gestaak word tot 'n paar dae na die ontbrekking van CARVEDILOL OETHMAAN, as ernstige hipertensie kan voorkom. Dit kan gevaarlik wees om CARVEDILOL OETHMAAN geïktydige met die volgende middels toe te voeg: hipotensiewe middels, fenotien en verskeie anti-arritmiese middels. Sulke dwelm-dwelm interaksies kan lewensgevaarlike gevolge hê. Spesiale note: Digitaalising van pasiënte wat langtermyn beta-blokkeringsterapie ontvang, kan nodig wees indien kongestiewe hartversaking waarsigtig sal ontwikkel. Hierdie kombinasie kan onreueg word ten spyte van die sterkte van hepatoresistiese effek van die twee middels. Versigtigste beheer van die dosisse en reaksie van die individuele pasiënt se (en vral potensiaal), is noodsaaklik in hierdie situasie. Waar waarskuwing: Narkosemiddels wat miokardiale depressie veroorsaak, moet vermy word. CARVEDILOL OETHMAAN moet vermy word in kombinasie met kardiopressorese kalsiumkanaalblokkers soos verapamil en diltiazem. Die hipotensiewe effekte van carvedilol is geantagoniseer deur nie-sterotiese anti-inflammatoriese middels (NSAIDs). CARVEDILOL OETHMAAN kan antiplateletiese middels soos insulien of salisieniese versterk. Miokardiale depressiewe middels, insluitend antiarritmiese middels, bv. propafenone, procainamide, lignekain en fenitien, kan 'n negatiewe inotropiese uitwerking op die hart hê en daer kan 'n verskerping van die AV-gedingslyd wees wanneer geïktydige met CARVEDILOL OETHMAAN gebruik word. Eisemiesblokkers, soos lewendin en die metabolese en farmakokinetika van CARVEDILOL OETHMAAN beïnvloed. Reseptor en ander middels wat taglamien kan uitloos, soos adrenergiese neuron blokkeermiddels, soos guanetidine en behandeling, kan hipotensie en ernstige bradikardie veroorsaak. Beta-adrenoseptor stimulerende agente, soos isoprenaline, verminder die effek van carvedilol. Alfa-adrenoseptor stimulerende agente soos noradrenalin en gemengde alfa- en beta-adrenoseptor stimulerende agente, soos doxosin, kan die perfere vasokonstriktor effekte van carvedilol te verbeel en kan die hipotensiewe effekte omtrent. Ritampien kan die sistemiese beskikbaarheid van CARVEDILOL OETHMAAN verminder. Digitaal vlakke moet gemonitor word wanneer carvedilol dosisse verander. Geïktydige terapie met cimetidine kan lei tot 'n 30 % toename in die sistemiese beskikbaarheid van CARVEDILOL OETHMAAN, maar het geen effek op die Cmax. Hydratatie en alkohol kan die plasmasienkentrasie van carvedilol verhoog deur die hepalese metabolisme van CARVEDILOL OETHMAAN uit te stel. Swangerskap en borsvoeding CARVEDILOL OETHMAAN moet nie gebruik word tydens swangerskap en laktasie (sien "Kontra-indikasies"). Administrasie aan swanger moeders kort voor geboorte, of tydens arbeid, kan daartoe lei dat die pasgebore baba hipotensie geboort, lewensgeest en hipotermies. Dosis en aanwysings vir gebruik: Noodsaaklike hipertensie: Volwasse: Aanvanklike dosis: 6,25 mg twee keer per dag, vir 1 om 2 weke. Onderhoudsdosis: 12,5 mg twee keer per dag. Of Aanvanklike dosis: 12,5 mg een keer per dag vir 2 dae. Onderhoudsdosis: 25 mg een keer per dag. By dosisse hoër as 25 mg die voorkoms van newe-effekte verhoog aansienlik met slegs 'n marginale toename in doeltreffendheid. Bejaarde: Gewone dosis: 12,5 mg een keer per dag. Indien nodig kan die dosis verhoog word soos geduld, met tussenposes van ten minste 2 weke, om 25 mg een keer per dag of in verdeelde dosisse. Hartversaking (in samewerking met standaard terapie) Om die voorkoms van obstruksie effekte CARVEDILOL OETHMAAN te verminder, moet met kos geneem word om die tempo van absorpsie te vertraag. Die bio-bio-availiktheid van CARVEDILOL OETHMAAN word nie deur voedsel geraak nie. Daar word in kennis gestel dat die dosis geïktydige word en dat die pasiënt roukeurg gerennor word deur 'n mediese praktyk wat envar word in die bestuur van hartversaking, tydens sarkitrasie. Pasiënte wat digitale, diuretika en/of angiotensien-omskakelingsensiem (AOE) inhiibers ontvang, moet voor carvedilol terapie gestabiliseer word. Volwasse: Aanvanklike dosis: 3,125 mg twee keer per dag vir 2 weke. Toename tot 6,25 mg twee keer per dag vir 2 weke. Onderhoudsdosis: 25 mg twee keer per dag vir pasiënte wat < 85 kg weeg (maksimum dosis). Styging tot 50 mg twee keer per dag vir pasiënte wat > 85 kg weeg (maksimum dosis). In interval van ten minste 2 weke moet toegeliet word nadat elke dosis toeneem. Voordat die dosis verhoog word, moet die pasiënt behandel word vir simptome van versagende hartversaking of vasodilase. Verbygaande hartversaking en vloeistofretensie moet behandel word met verhoegde dosisse van 'n diuretika. Dit mag nodig wees om die CARVEDILOL OETHMAAN dosis te verlaag of om carvedilol terapie tydelik te staak in sommige gevalle. Indien behandeling vir 2 weke of meer gestaak word, word daar in kennis gestel dat terapie twee keer per dag vir 2 weke teen 3,125 mg herinstelle word en die dosis dan toeneem tot 'n ooreenstemming met toegedien dosissinstruksies. Simptome vasodilase (hoofpyn, duiseligheid, posturhipotensie) kan aanvaarlik bestuur word deur 'n dosisvermindering van die diuretika. Indien die simptome voortduur, kan die dosis AOE-inhiibers verminder word, gevolg deur 'n dosisvermindering in die dosis CARVEDILOL OETHMAAN, indien nodig. Alle simptome van vasodilase of versagende hartversaking moet gestabiliseer word voordat die dosis carvedilol verhoog word in ooreenstemming met die aanbevole dosissinstruksies. Nuwe-effekte en spesiale voorsorgmaatreëls: Nuwe-effekte: Bloed-en-simptiese stelselversuuring: Geneel: Tromboisopenie. Minder geneel: Neutrofiense purpura, agranulocytose en verbygaande eanofilie. Endokriene versuuring: Minder geneel: Hipoglykemie kan voorkom. Neuropsikiatrisiese versuuring: Geneel: Van toe moegheid en malaise, duiseligheid. Minder geneel: Stapeloedheid, helder drome en nagmerries, overtroepes, depressie, hallusinasies, verwarring, parasthesia en perfere neuropatie is ook aangemeld. Oogversuuring: Geneel: Verminderde traanproduksie is aangemeld. Minder geneel: Versuure visie en okulêre pyn is aangemeld. Kardiovaskulêre versuuring: Geneel: Gemeenlike bradikardie, hipotensie kan voorkom. Algemene edem. Minder geneel: Verregering van perfere vasikulêre siekte of die ontwikkeling van Raynaud se verskynsel (as gevolg van ontbrekende arteriële alfa-simpatiese adrenering) kan voorkom. Ernstige perfere vasikulêre siekte en selfs perfere gangreen kan pres. Kongestiewe hartversaking kan voorkom. Hartblok kan preskripsie in pasiënte met onderliggende hartversuuring. Borspyn, en sirkose is ook aangemeld. Respiratoriese versuuring: Geneel: Brongitienfektie kan voorkom by pasiënte wat aan asma, brongitis en ander chroniese pulmonêre siektes ly. Dyspnoea is ook aangemeld. Gastrointestien versuuring: Geneel: Naarheid, braking, diarree. Minder geneel: Hardtydig en abdominale krampe kan voorkom. Hepatobiliêre versuuring: Minder geneel: Hepatisese besering is aangemeld. Vel- en subkutane weefselversuuring: Minder geneel: Allergiese vroeëskies en omkoberbare alopecia kan voorkom. Muskuloskeletiese versuuring: Minder geneel: Skietpyn siekheid kan voorkom en miopathies, insluitend spierkrampe, is aangemeld. Goutnourne versuuring: Minder geneel: Impotensie kan voorkom. Nierfunksie kan agteruitgaan by pasiënte wat aan kongestiewe hartversaking ly. Hematuria is aangemeld. Algemene versuuring: Minder geneel: Korts is aangemeld. Spesiale voorsorgmaatreëls: CARVEDILOL OETHMAAN moet slegs aan pasiënte met kongestiewe hartversaking gegee word nadat voldoende kliniese beheer bereik is, en eers dan met groot omsigtigheid, vral as die hartversaking met digitale, diuretika en/of AOE-inhiibers beheer word. Voordat die dosis verhoog word, moet die pasiënt gevalueer word vir simptome van versagende hartversaking of vasodilase. Verbygaande hartversaking en vloeistofretensie moet behandel word met verhoegde dosisse van 'n diuretika. Dit mag nodig wees om die CARVEDILOL OETHMAAN dosis te verlaag of om CARVEDILOL OETHMAAN terapie tydelik te staak in sommige gevalle. Alle simptome van vasodilase of versagende hartversaking moet gestabiliseer word voordat die dosis CARVEDILOL OETHMAAN verhoog word in ooreenstemming met die aanbevole dosissinstruksies. • Dit is van die grootste belang dat die narkose ingelyf word dat 'n beta-blokkerende deur die pasiënt geneem word, voor narkose. CARVEDILOL OETHMAAN terapie moet gestaak word 48 uur voor narkose. Indien dit nie moontlik is nie, kan 'n hartegees sarkitrasie toegevoeg word om verhoegde dosisse van 'n diuretika te werk. In die perioperasie tydperk is dit oor die algemeen onvrees om die dosis waaraan die pasiënt gewoond is, te verminder, aangesien daar gevaar kan wees van verwarring van angina pectoris of hipertensie. • Pasiënte se normale tagikardie reaksie op hipotensie of bloeddruk kan verbeel word tydens en na die operasie. Spesifieke versigtigheid moet in hierdie verband geneem word. • Negatiewe reaksie is meer algemeen in pasiënte met nier dekomensasie, en in pasiënte wat die medisyne binnears ontvang. • 'n Dosisvermindering is nodig by bejaarde pasiënte of by pasiënte wat aan nierdissfunksie ly. • Skietlike staking van terapie kan verergering van angina pectoris veroorsaak in pasiënte wat ly aan takensiese hartversaking. Staking van terapie moet geleidelik wees (oor 'n tydperk van 1 tot 2 weke) en pasiënte moet aangeraai word om die omvang van hul fisiese aktiwiteit te beperk gedurende die tydperk wat die medisyne gestaak word. • Pasiënte met faecochromocytoma moet geïktydige alfa-adrenoseptor blokker terape ontvraging. • Daar is geen kliniese ewerling in die gebruik van CARVEDILOL OETHMAAN in pasiënte wat ly aan Prinzmetal se variant angina. Versigtigheid word aangeraai as CARVEDILOL OETHMAAN kan borspyn uitloos in pasiënte wat vermoedelik aan hierdie siekte ly. • CARVEDILOL OETHMAAN kan bradikardie veroorsaak. 'n Dosisvermindering word aangeraai indien die potensiaal daartoe < 55 slaie minuut. • Vroeë tekens van akute hipoglykemie kan gedurende tydperk word deur die toediening van CARVEDILOL OETHMAAN. Versigtigheid word aangeraai wanneer CARVEDILOL OETHMAAN aan diabetes pasiënte voorgeskryf word. 'n Dosisvermindering van anti-diabetes medikasie of insulien mag nodig wees. • Die simptome van hipotensie simptome kan gemasker word deur CARVEDILOL OETHMAAN. • Wanneer duiseligheid of verwante simptome envar word, moet die pasiënt aangeraai word om nie magnetiese bestuur of bydrate te. • Drains van kortarsiese moet ingelyf word of daar 'n vermindering in laktation kan wees. Posrasie kan vererger word. Pasiënte met 'n geskiedenis van anafilaakse 'n antigeen kan meer ernstig wees om uitlating met die antigeen herhaal tenye die neem van CARVEDILOL OETHMAAN. Bekende simptome van oordosering en besonderde van die behandeling daarvan: Oordosering kan bradikardie en ernstige hipotensie produseer. Bloedsomspan en hartversaking kan by sommige pasiënte voorkom. Bradikardie en ernstige hipotensie moet behandel word met binnearsie atropien. Invermende dosisse van tot 3 mg moet omdraai gegee word. Indien nodig, moet dit gevolg word deur 'n stadig binnearsie infusie van isoprenaline. Indien verdere massiel benodig word, kan noradrenalin verliklik wees om sirkulasie te herstel. Die aanbevole aanvangsdosis vir noradrenalin is 5 tot 10 µg wat binnearsie gegee word, en moet volgens die pasiënt se reaksie herhaal word. Atropindosis kan tot gegee word deur binnearsie infusie teen 'n dosis van 5 µg/minuut totdat 'n reaksie bereik word. In die geval van terapiebestande bradikardie, moet passageterapie uitgevoer word. In ernstige oedemasie kan die volgende regimen verlies word: Aanvanklik 1 om 10 mg glukagon binnears, gevolg deur binnearsie infusie teen 'n koers van 23,2 5 mg/kg uur. Brongipasmaasie moet behandel word met binnearsie aminophylline, en hartversaking met glukagon en/of pacing. Perfere vasodilase kan behandel word met noradrenalin met deukende montering van die sirkulasie. In die geval van anafiele, diasepam kan gegee word as 'n stadig binnearsie imputing. Aangien 'n langdurige uitkalking halfleeftyd van CARVEDILOL OETHMAAN verweg kan word, moet behandeling met teenmiddels vir 'n voldoende lang tydperk voortgeset word wanneer daar simptome van skok is, na aanleiding van ernstige dronkenskap met CARVEDILOL OETHMAAN. Identifikasie: CARVEDILOL 6,25 OETHMAAN: Wit, ovaal, effens bikonvekse tablette, die een kant gedruk met teken S1 aan die teenoorgestelde kant. CARVEDILOL 12,5 OETHMAAN: Wit, ovaal, effens bikonvekse tablette, een kant gedruk met S2 teken aan die teenoorgestelde kant. Aanbeidings: Pakke van 28, 30, 100 of 250 tablette in OPA (PVC/Aluminium bleie blister en in wit ronde hoes digitaal polikliniek hoes met wit ronde polikliniek knoedbetreende peuter-duidelike skroefsluiting. Berginginstruksies: Blen in die oorspronklike pak onder 25 °C. Beskerm teen vog en lig. Blase moet in die karton gehou word totdat dit nodig is vir gebruik. HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS. Registrasienommers: CARVEDILOL 6,25 OETHMAAN: A397/1.30555 CARVEDILOL 12,5 OETHMAAN: A397/1.30556 Naam en besigheidsadres van die houer van die registrasieerfiat: Oethman Biochem (Edms) Bpk. Offis: 07A, 11 Victor, Sherewood House Grensarsen Karspoort, h/v Victory- en Rustenburgweg Victory Park, 2198 Johnannesburg, RSA Datum van publikasie van hierdie voubljet 26 Oktober 2005 Pharmaceutical Reading Direction 3097 1624001 170 mm
--------	---