

Carvedilol - 1 A Pharma® 12,5 mg Tabletten

Carvedilol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carvedilol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Carvedilol - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carvedilol - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Carvedilol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Carvedilol wird angewendet:

- zur Behandlung von **Bluthochdruck**
- zur Behandlung von **chronischer stabiler Angina pectoris**, einer Erkrankung gekennzeichnet durch Schmerzen in der Brust
- bei **mittelschwerer bis schwerer stabiler Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)** als Zusatz zur Standardtherapie (wie ACE-Hemmern und Diuretika, mit oder ohne Digitalis)

Carvedilol gehört zur Stoffgruppe der Betablocker.

Hinweis zur Anwendung bei chronischer Herzinsuffizienz:

Die Behandlung mit Carvedilol darf nur begonnen werden, wenn der Patient mit einer konventionellen Basistherapie der Herzinsuffizienz stabilisiert wurde, d. h. die Dosis dieser bestehenden Standardtherapie muss vor Beginn der Behandlung mit Carvedilol mindestens vier Wochen lang stabil gewesen sein.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol - 1 A Pharma beachten?

Carvedilol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen zuvor Keuchatmung bedingt durch Asthma oder andere Lungenerkrankungen aufgetreten sind
- Sie an schwerer Herzleistungsschwäche leiden (Anschwellen der Hände, Fußgelenke und Füße), die mit Arzneimitteln behandelt wird, die Sie über die Venen erhalten (intravenös)
- Sie Probleme mit der Leber haben
- Sie Probleme mit dem Herzen haben (beispielsweise einen „Herzblock“, verlangsamen Herzschlag, kardiogenen Schock). Carvedilol ist für Personen mit bestimmten Arten von Herzproblemen nicht geeignet.
- Sie sehr niedrigen Blutdruck haben
- Sie ein Blutgerinnsel in der Lunge haben, das Brustschmerzen und Atemnot (akute Lungenembolie) verursacht
- Sie eine besondere Art von seltenen Brustschmerzen haben (Prinzmetal-Angina)
- Sie an Bluthochdruck aufgrund eines Tumors des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom)
- Ihr Blut säurehaltiger als normal ist (ein Zustand, der als metabolische Azidose bezeichnet wird)
- Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:
 - Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bei Depressionen)
 - Verapamil oder Diltiazem als Injektion (zur Behandlung von Herzproblemen und zur Blutdrucksenkung)
- Sie stillen.

Nehmen Sie Carvedilol nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Carvedilol Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carvedilol einnehmen, wenn

- Sie Probleme mit den Lungen haben
- Sie Probleme mit den Nieren haben
- Sie Diabetes (zu hohe Blutzuckerwerte) haben
- Sie Kontaktlinsen tragen (Möglichkeit einer verminderten Tränenproduktion berücksichtigen)
- Sie Probleme mit den Blutgefäßen (eine periphere Gefäßerkrankung) haben
- Sie jemals Probleme mit der Schilddrüse hatten
- bei Ihnen jemals eine schwerwiegende allergische Reaktion aufgetreten ist (z. B. plötzliches Auftreten von Schwellungen mit Atemnot oder Schluckbeschwerden, Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke oder schwerer Ausschlag)
- Sie eine Allergie haben und eine Desensibilisierungstherapie erhalten
- Sie Probleme mit der Durchblutung in Ihren Fingern und Zehen haben („Raynaud-Phänomen“)
- bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme bestimmter Arzneimittel, sogenannter Betablocker, eine Hauterkrankung mit dem Namen „Psoriasis“ aufgetreten ist
- Sie an einer bestimmten Form von Angina, der sogenannten „Prinzmetal-Angina“, leiden
- Sie eine deutlich gesenkte Herzschlagfolge haben (Pulsfrequenz unter 55 Schlägen/Minute)
- Sie an einer der Nebennieren ein Geschwulst haben (Phäochromozytom)
- Sie schon einmal eine sehr schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse [TEN] und Stevens-Johnson-Syndrom [SJS]) bei der Einnahme von Carvedilol hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Carvedilol Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Carvedilol mit bestimmten Arzneimitteln wie z. B. Adrenalin (auch Epinephrin) zur Behandlung allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen ist besondere Vorsicht geboten.

Sie könnten weniger auf diese ansprechen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen diese Krankheiten oder Begleitumstände vorliegen, da er dies vor bzw. während der Behandlung berücksichtigen muss.

Absetzerscheinungen (Entzugssyndrom)

Eine Behandlung mit Carvedilol sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Dies gilt besonders bei Patienten mit einer Herzerkrankung aufgrund einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße. Die Dosis sollte stattdessen schrittweise über einen Zeitraum von 2 Wochen verringert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carvedilol - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Carvedilol - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender/unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von Carvedilol bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden.

Einnahme von Carvedilol - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel für Ihr Herz oder Ihren Blutdruck, u. a. Entwässerungstabletten (Diuretika), sogenannte Kalziumantagonisten (z. B. Diltiazem oder Verapamil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Digoxin und Amiodaron)
- Katecholamin abbauende Mittel (z. B. Reserpin und Monoaminoxidasehemmer [MAO-Hemmer],

Behandlung bei Herzinsuffizienz

- Anfangsdosis: 3,125 mg Carvedilol[®] 2-mal täglich.
Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann diese Dosis nach mindestens 2 Wochen schrittweise auf folgende Dosis erhöht werden: ½ Tablette 2-mal täglich, dann auf 1 Tablette 2-mal täglich und schließlich auf 2 Tabletten 2-mal täglich.
- Höchstdosis: 2 Tabletten 2-mal täglich.
Die Höchstdosis für Patienten mit einem Gewicht von über 85 kg ohne schwere Herzinsuffizienz beträgt 4 Tabletten 2-mal täglich.

Nach Behandlungsbeginn oder einer Dosiserhöhung werden Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht.

[®]Bei dieser Dosierung müssen Tabletten mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt verwendet werden.

Nicht schwere Leberfunktionsstörung oder Nierenfunktionsstörung

Die Dosis wird vom Arzt festgesetzt, der sie individuell an Ihren Bedarf anpasst.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser zu einer Mahlzeit ein.

Hinweise zum Teilen der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe (Seite mit der Prägung „C3“) nach oben auf eine ebene, feste Fläche. Drücken Sie mit dem Finger gleichmäßig auf die Tablettenmitte, bis die Tablette in 2 Hälften bricht.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes Ihre Carvedilol Tabletten eingenommen hat, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Wenn Sie mehr Tabletten als vorgesehen eingenommen haben, können die folgenden Wirkungen auftreten: verlangsamter Herzschlag, Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit, Atemlosigkeit, Sinusknotenstillstand (ein vorübergehendes Aussetzen des Herzschlags), Keuchatmung oder sehr starke Müdigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol - 1 A Pharma vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings schon bald Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol - 1 A Pharma abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Es kann sein, dass Sie Carvedilol langsam schrittweise über 1 bis 2 Wochen absetzen sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen können plötzliches Anschwellen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund sein. Dies kann zu Atem- und Schluckbeschwerden führen.

Brustschmerzen in Verbindung mit Kurzatmigkeit, Schwitzen und Übelkeit.

Weniger häufiges Wasserlassen mit Anschwellen der Beine, was auf Nierenprobleme hindeutet.

Schwere Hautreaktionen, z. B. Ausschlag, Hautrötung, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälungen (Symptome von Erythema multiforme), Mund-, Lippen- und Hautgeschwüre (Anzeichen für das Stevens-Johnson-Syndrom), Ablösung der obersten Hautschicht von den unteren Hautschichten am ganzen Körper (Anzeichen für eine toxische epidermale Nekrolyse).

Extrem niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), was zu Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen kann.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schwächegefühl und Müdigkeit
- Herzprobleme. Anzeichen sind u. a. Schmerzen in der Brust, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Anschwellen der Arme und Beine
- niedriger Blutdruck. Anzeichen sind u. a. Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit sind in der Regel leicht ausgeprägt und treten mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Atemwege (Bronchitis), der Lunge (Pneumonie), der Nase und des Rachens (der oberen Atemwege). Zu den Anzeichen zählen Keuchatmung, Kurzatmigkeit, Brustenge und Halsschmerzen.
- Harnwegsinfektionen, die zu Problemen beim Wasserlassen führen können
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Zu den Anzeichen zählen Schwächegefühl, Blässe, Herzflattern (Palpitationen) und Kurzatmigkeit.
- Gewichtszunahme
- Anstieg der Cholesterinwerte (durch einen Bluttest nachgewiesen)
- schlechte Einstellung der Blutzuckerwerte bei Patienten mit Diabetes
- depressive Verstimmung
- Ohnmachtsanfall
- Probleme mit dem Sehen, gerötete oder trockene Augen aufgrund einer verminderten Produktion von Tränenflüssigkeit
- verlangsamter Herzschlag
- Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit nach dem Aufstehen
- Flüssigkeitsretention. Zu den Anzeichen zählen: Schwellungen am gesamten Körper, Anschwellen bestimmter Körperteile, wie z. B. der Hände, Füße, Fußgelenke und Beine sowie eine erhöhte Blutmenge im Körper.
- Probleme mit der Durchblutung in Armen und Beinen. Anzeichen sind u. a. kalte Hände und Füße, Blässe, Kribbeln und Schmerzen in den Fingern sowie Schmerzen im Bein, die sich beim Gehen verschlimmern.

- Atembeschwerden
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen/Verdauungsstörungen
- Schmerzen, möglicherweise in den Händen und Füßen
- Probleme mit den Nieren, u. a. unterschiedlich häufiges Wasserlassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Hautprobleme, u. a. Hautausschläge an einem großen Teil der Körperoberfläche, bläschenförmiger Hautausschlag (Nesselsucht), Juckreiz und trockene Hautstellen
- Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion)
- Verstopfung (Obstipation)
- Störungen im Herzleitungssystem
- Brustschmerzen durch verengte Herz-Blutgefäße (Angina-pectoris-Anfälle)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- geringe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut. Anzeichen sind u. a. Neigung zu Blutergüssen und Nasenbluten.
- verstopfte Nase, Keuchatmung und grippeähnliche Symptome
- Mundtrockenheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- geringe Anzahl aller Arten von weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Anzeichen sind u. a. Infektionen von Mund, Zahnfleisch, Rachen und Lungen.
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die Anzeichen sind u. a. Atem- oder Schluckbeschwerden durch ein plötzliches Anschwellen im Rachen oder Gesicht oder Anschwellen der Hände, Füße und Fußgelenke.
- Leberprobleme, die sich in einem Bluttest zeigen
- Bei manchen Frauen kann es beim Wasserlassen zu Problemen mit der Blasenkontrolle kommen (Harninkontinenz). Dies bessert sich in der Regel mit dem Absetzen der Behandlung.
- einige Arten von psychiatrischen Störungen (Psychosen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

</