

Carvedilol-Teva® 12,5 mg Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

DIESE PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

1. Was ist Carvedilol-Teva® 12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carvedilol-Teva® 12,5 mg beachten?
3. Wie ist Carvedilol-Teva® 12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carvedilol-Teva® 12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Carvedilol-Teva® 12,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carvedilol-Teva® 12,5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden. Betablocker bewirken, dass sich Ihre Blutgefäße entspannen und erweitern. Außerdem verlangsamen sie Ihren Herzschlag. Das führt dazu, dass das Herz ruhiger schlägt und der Blutdruck sinkt.

Carvedilol-Teva® 12,5 mg wird angewendet bei:

- Behandlung der Angina pectoris
- Regulation von Bluthochdruck
- Carvedilol-Teva® 12,5 mg kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei der Behandlung einer Herzleistungsschwäche eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Carvedilol-Teva® 12,5 mg BEACHTEN?

Carvedilol-Teva® 12,5 mg darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carvedilol-Teva® 12,5 mg oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Asthma bronchiale oder eine andere Lungenerkrankung in Ihrer medizinischen Vorgeschichte haben (sprechen Sie in diesem Fall zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker).
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben (zum Beispiel einen „Herzblock“ oder eine instabile Herzleistungsschwäche), da Carvedilol-Teva® 12,5 mg für einige Personen mit bestimmten Herzerkrankungen nicht geeignet ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Brustschmerz leiden, die „Prinzmetal-Angina“ genannt wird.
- wenn Sie einen ungewöhnlich langsamen Herzschlag oder sehr niedrigen Blutdruck haben, der manchmal im Stehen zu Schwindel, Schwäche oder Benommenheit führt.
- wenn Sie Verapamil oder Diltiazem in Form einer Injektion oder als Infusion (über einen Tropf) erhalten.
- wenn Probleme mit dem Säuregehalt Ihres Bluts bestehen („metabolische Azidose“).
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (einen Tumor in einer Ihrer Nebennieren), es sei denn, Sie erhalten hierfür eine angemessene medikamentöse Behandlung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol-Teva® 12,5 mg ist erforderlich

Informieren Sie in den folgenden Fällen Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- Wenn Sie an einem Diabetes mellitus leiden, da die Warnhinweise für eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) möglicherweise weniger deutlich ausfallen als gewöhnlich.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- Wenn Sie an einem Raynaud-Syndrom oder einer peripheren Gefäßerkrankung leiden, die zu kalten Händen oder Füßen oder Empfindungsstörungen („Ameisenkribbeln“) führt.
- Wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.
- Wenn Sie in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen hatten oder wenn Sie derzeit eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um eine Allergie zum Beispiel auf Bienen- oder Wespenstiche zu verhindern.
- Wenn Sie eine Psoriasis haben (fleckige Bereiche mit verdickter oder schmerzhafter Haut).
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, da Carvedilol-Teva® 12,5 mg trockene Augen verursachen kann.
- Wenn Sie in der Vergangenheit bei der Einnahme von Debrisoquin (wird bei der Behandlung von Bluthochdruck verwendet) Probleme hatten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carvedilol-Teva® 12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Carvedilol-Teva® 12,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Carvedilol-Teva® 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt. Carvedilol-Teva® 12,5 mg kann nämlich die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Carvedilol-Teva® 12,5 mg beeinflussen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel für das Herz oder gegen Bluthochdruck, und zwar insbesondere
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), wie z. B. Amiodaron
 - Calciumantagonisten wie z. B. Amlodipin, Diltiazem, Verapamil, Nifedipin
 - Digitalis-Arzneimittel wie z. B. Digoxin
 - Nitrate wie z. B. Glyceroltrinitrat
 - Guanethidin, Reserpin, Methylropa
 - Clonidin
- Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen) wie z. B. Moclobemid
- Barbiturate wie z. B. Amobarbital (Schlafmittel)

- Phenothiazine wie z. B. Prochlorperazin (gegen Erbrechen und Übelkeit)
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva) wie z. B. Amitriptylin, Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen)
- Ciclosporin (wird nach Organtransplantationen eingesetzt)
- Insulin oder Tabletten zur Behandlung eines Diabetes mellitus
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen (gegen Schmerzen, Steifigkeit und Entzündungen schmerzhafter Knochen, Gelenke und Muskeln)
- Kortikosteroide (zur Verringerung von Entzündungen) wie z. B. Beclometason
- Östrogentherapie (angewendet zur Kontrazeption oder Hormonersatztherapie)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Haloperidol (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen)
- Sympathomimetika (für das Nervensystem) wie z. B. Ephedrin
- Ergotamin (zur Behandlung einer Migräne)
- Neuromuskuläre Blocker (im Rahmen von Narkosen eingesetzte, die Muskulatur entspannende Arzneimittel [Muskelrelaxantien]) wie z. B. Atracuriumbesilat.

Informieren Sie Ihren Arzt im Krankenhaus oder Zahnarzt darüber, dass Sie Carvedilol-Teva® 12,5 mg einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, bei der eine Narkose notwendig ist.

Bei Einnahme von Carvedilol-Teva® 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Einnahme von Carvedilol-Teva® 12,5 mg keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies ausdrücklich verordnet hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Carvedilol-Teva® 12,5 mg kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen und Sie fühlen sich möglicherweise während der Behandlung mit Carvedilol-Teva® 12,5 mg schläfrig. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist höher, wenn Sie mit der Behandlung beginnen, die Behandlung geändert wird oder wenn Sie Alkohol trinken. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Carvedilol-Teva® 12,5 mg

Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose müssen beachten, dass Carvedilol-Teva® 12,5 mg eine geringe Menge Lactose enthalten. Bitte nehmen Sie Carvedilol-Teva® 12,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Carvedilol-Teva® 12,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carvedilol-Teva® 12,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Nehmen Sie die Tabletten vorzugsweise mit einem Glas Wasser ein.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt Sie zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung überwachen. Diese Überwachung kann Untersuchungen von Urin und Blut umfassen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bluthochdruck

- **Erwachsene:** Die übliche Anfangsdosis beträgt in den ersten beiden Tagen einmal täglich 12,5 mg. Anschließend wird eine Dosis von einmal täglich 25 mg empfohlen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise erhöhen. Die maximale Dosis für eine Einnahme beträgt 25 mg und die maximale Tagesdosis 50 mg.
- **Ältere Patienten:** Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 12,5 mg. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Dosis erhöhen.

Angina pectoris

- **Erwachsene:** Die übliche Anfangsdosis beträgt zwei Tage lang zweimal täglich 12,5 mg. Anschließend wird eine Dosis von zweimal täglich 25 mg empfohlen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise erhöhen. Die maximale Tagesdosis beträgt zweimal täglich 50 mg.
- **Ältere Patienten:** Die übliche Anfangsdosis beträgt zwei Tage lang zweimal täglich 12,5 mg. Anschließend wird eine Dosis von zweimal täglich 25 mg empfohlen. Dies ist auch die maximale Tagesdosis.

Herzleistungsschwäche

Die Tabletten sollten zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Dadurch soll das Risiko verringert werden, dass es zu einem Blutdruckabfall beim Aufstehen kommt, der zu Schwindel, Benommenheit oder einem Ohnmachtsanfall führen kann.

- **Erwachsene:** Die übliche Anfangsdosis beträgt zwei Wochen lang zweimal täglich 3,125 mg. Ihr Arzt kann Ihre Dosis schrittweise auf zweimal täglich 25 mg erhöhen. Die maximale Dosis beträgt bei einem Patienten mit einem Körpergewicht von unter 85 kg zweimal täglich 25 mg. Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 85 kg können eine Höchstdosis von zweimal täglich 50 mg einnehmen.

Leber- oder Nierenerkrankung

Wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen.

Ältere Patienten

Wenn Sie bereits älter sind, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise enghmaschiger überwachen.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Carvedilol-Teva® 12,5 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol-Teva® 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie (oder jemand anders) eine große Anzahl von Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten eingenommen hat. Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck (der ein einer Ohnmacht nahes Gefühl, Zitterigkeit oder Schwäche zur Folge haben kann), pfeifendem Atem, Erbrechen, Krampfanfällen, sehr langsamem Herzschlag, Herzleistungsschwäche/Herzinfarkt, Atemproblemen und Bewusstseinsverlust führen.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol-Teva® 12,5 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol-Teva® 12,5 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht plötzlich, da es in diesem Fall zu Nebenwirkungen kommen kann. Wenn die Behandlung beendet werden muss, wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Carvedilol-Teva® 12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie das Arzneimittel wegen einer Angina pectoris oder gegen Bluthochdruck erhalten, sind Nebenwirkungen weniger wahrscheinlich, als wenn Sie für eine Herzleistungsschwäche behandelt werden.

Mögliche Nebenwirkungen bei Patienten, die wegen einer Herzleistungsschwäche behandelt werden:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzprobleme
- Schwächegefühl oder Müdigkeit
- Niedriger Blutdruck (Schwindel- oder Benommenheitsgefühl)
- Langsamer Herzschlag, Schwindel oder das Gefühl, einer Ohnmacht nahe zu sein, wenn Sie aufstehen (wegen eines Blutdruckabfalls)

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Infektionen der Atemwege (Bronchitis), der Lunge (Lungenentzündung) sowie des Nasen- und Rachenraums
- Harnwegsinfektionen
- Blutarmut (Anämie)
- Gewichtszunahme
- Anstieg des Fettgehalts (Cholesterinspiegels) im Blut
- Verlust der Blutzuckerkontrolle bei Diabetikern
- Depressionen
- Sehstörungen, entzündete oder trockene Augen, Augenreizung
- Verlangsamter Herzschlag
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- Durchblutungsstörungen, Flüssigkeitsansammlungen
- Schwäche- oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (aufgrund eines Blutdruckabfalls)
- Verstärktes Kältegefühl in den Gliedmaßen bei Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Durchblutungsstörungen.
- Atemprobleme
- Übelkeit, Magenverstimmung, Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen in Händen und Füßen
- Nierenprobleme einschließlich Probleme beim Wasserlassen.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

- Schlafstörungen
- Schwächegefühl, Ohnmachtsanfälle
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Herzprobleme, Schmerzen im Brustraum
- Hautprobleme (Hautausschlag, Juckreiz, trockene Hautstellen)
- Haarausfall
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz).

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Abnahme der Blutplättchen (führt zu ungewöhnlichen Blutungen oder unerklärlichen blauen Flecken)
- Verstopfte Nase.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen
- Allergische Reaktionen
- Veränderung der Leberfunktion (durch Tests nachgewiesen)
- Unfreiwilliger Harnabgang (Inkontinenz bei Frauen).

Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann es zu Veränderungen des Blutzuckerspiegels und zu einer Verschlechterung der Blutzuckerkontrolle kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Beschwerden oder Ihr Zustand verschlechtern, da dann möglicherweise die Dosis anderer von Ihnen eingenommener Arzneimittel oder Ihre Carvedilol-Teva® 12,5 mg-Dosis verändert werden müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Carvedilol-Teva® 12,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carvedilol-Teva® 12,5 mg Tabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol.
- Eine 12,5 mg Tablette enthält 12,5 mg des Wirkstoffs Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Carvedilol-Teva® 12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Carvedilol-Teva® 12,5 mg Tabletten sind runde, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „CVL“ oben auf der anderen Seite. Außerdem:

- Die Tabletten zu 12,5 mg sind meliert hell ziegelrot und haben die Prägung „T3“ (unten) auf der anderen Seite.

- Die Tabletten zu 12,5 mg sind in Packungsgrößen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Vereinigtes Königreich
Telefon: (44) 1323 501 111
Telefax: (44) 1323 512 813

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande
Telefon: (31) 235 147 147
Telefax: (31) 235 312 879

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debreceen
Ungarn
Telefon: (36) 52 515 100
Telefax: (36) 52 416 399

oder

TEVA Operations Poland Sp. z o.o.,
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Carvedilol Teva 12.5mg Tabletten
Tschechien	Carvedilol-Teva 12.5mg
Dänemark	Carvedilol Teva 12.5mg Tabletter
Deutschland	Carvedilol-Teva 12.5mg Tabletten
Ungarn	Carvol 12.5mg tablettá
Italien	Carvedilolo ratiopharm 12.5mg Compresse
Polen	Carvedilolum 123ratio 12.5mg tabletki
Portugal	Carvedilol Teva 12.5mg Comprimidos
Slovakei	Carvedilol-Teva 12.5mg
Großbritannien	Teva Carvedilol 12.5mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: April 2012.

Versionscode: Z04

