

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Carve-Q 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Carve-Q 12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carve-Q 12,5 mg beachten?
3. Wie ist Carve-Q 12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carve-Q 12,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Carve-Q 12,5 mg und wofür wird es angewendet?**

Carvedilol gehört zu einer Klasse von Wirkstoffen, die Alpha- und Betablocker genannt werden. Diese kontrollieren Ihren Herzschlag und Blutdruck, indem sie die Blutgefäße erweitern. Das erleichtert es Ihrem Herzen, das Blut durch den Körper zu pumpen.

Carve-Q 12,5 mg wird eingesetzt zur Behandlung von

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- mäßiger bis schwerer Herzschwäche.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carve-Q 12,5 mg beachten?**

**Carve-Q 12,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem Betablocker Reaktionen wie das Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, starker Juckreiz, Hautausschläge, Schwierigkeiten beim Schlucken und/oder Atmen aufgetreten sind (dieser Zustand wird „Angioödem“ genannt),
- wenn Sie an einer schweren Herzleistungsschwäche leiden (auftretende Schwellungen an Händen, Fußgelenken und Füßen) und diese mit Arzneimitteln behandelt wird, die auf intravenösem Wege gegeben werden,
- 
- wenn Sie an instabiler Angina pectoris (Prinzmetal Angina) erkrankt sind,
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen (zum Beispiel einen „Herzblock“, einen unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag) haben. Carve-Q 12,5 mg ist nicht geeignet für einige Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen (Ausnahme: Schrittmacher-Therapie),
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,

- wenn Sie eine sehr langsame Herzschlagfolge haben (eine Ruhefrequenz von weniger als 50 Schläge/min),
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit aufgrund von Asthma pfeifende Atemgeräusche aufgetreten sind,
- wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung (z.B. COPD) leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Übersäuerung des Blutes leiden (metabolische Azidose), wenn Sie an schweren peripheren arteriellen Kreislaufstörungen leiden,
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor der Nebennierenrinde haben, der zu Bluthochdruck führt (Phäochromozytom),
- wenn Sie gleichzeitig intravenös mit Verapamil oder Diltiazem behandelt werden (siehe auch unter „Einnahme von Carve-Q 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Carve-Q 12,5 mg Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carve-Q 12,5 mg einnehmen:

- Sie haben einen hohen Blutdruck, eine chronische Herzerkrankung oder andere Herzprobleme,
- Sie haben eine Angina (sogenannte Prinzmetal-Angina),
- Sie hatten Nierenprobleme oder Störungen der Schilddrüse,
- Sie leiden an einer als Psoriasis bekannten Hauterkrankung,
- Sie haben das Raynaud-Syndrom (eine Störung der Blutzirkulation, die normalerweise die Finger betrifft),
- Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (peripher arteriosklerotische Gefäßerkrankung),
- Sie hatten in der Vergangenheit schwere allergische Reaktionen oder unterziehen sich gerade einer Desensibilisierungstherapie,
- Ihnen wurde gesagt, dass Sie einen Wirkstoff namens Debrisoquin (ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) nur langsam verstoffwechseln,
- Sie haben einen Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom),
- Sie tragen Kontaktlinsen (Carvedilol kann trockene Augen verursachen),
- Sie haben eine Lungenerkrankung wie z.B. Asthma, welche nicht medikamentös behandelt wird,
- wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen (siehe auch weiter unten „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Carvedilol bei Kindern unter 18 Jahren sind unzureichend.

**Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen**, bei der Sie eine Betäubung erhalten (einschließlich zahnärztlicher Behandlungen), informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Carve-Q 12,5 mg einnehmen.

**Wenn Sie an Diabetes leiden**, kann es sein, dass Sie bei der Einnahme von Carve-Q 12,5 mg Ihren Blutzuckerspiegel häufiger überprüfen müssen. Die Einnahme von Carve-Q 12,5 mg kann nämlich dazu führen, dass die ersten Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels verdeckt werden und es schwieriger wird, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

### **Einnahme von Carve-Q 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese mit Carvedilol wechselwirken können:

- nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen)
- Arzneimittel zur Behandlung des Blutdrucks einschließlich Diuretika (entwässernde Mittel), Calcium-Kanal-Blocker (z.B. Diltiazem, Verapamil, Amlodipin, Felodipin), ACE-Hemmer (z.B. Captopril) oder Nitrate (wie Glyceroltrinitrat und Isosorbidmononitrat)
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus wie z.B. Amiodaron, Chinidin, Lidocain oder Flecainid, Clonidin oder Digoxin/herzwirksame Glykoside, Reserpin, Guanethidin

- Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen, Depressionen oder Geisteskrankheiten, die Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Clomipramin) oder Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ketoconazol oder Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen), Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen), Haloperidol (zur Behandlung von Geisteskrankheiten) oder andere Arzneimittel, welche mit einem Enzym, das Cytochrom P450 genannt wird, wechselwirken. Diese Arzneimittel können die Fähigkeit Ihres Körpers beeinflussen, Arzneimittel zu verstoffwechseln und auszuscheiden.
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelentspannung)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie z.B. Insulin oder orale blutzuckersenkende Arzneimittel
- Ciclosporin (eingesetzt nach Organtransplantationen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) oder Clonidin (zur Behandlung von Migräne, Hitzewallungen während der Wechseljahre, Hypertonie oder Tourette-Syndrom)
- Methyl dopa, Guanfacin (Arzneimittel zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- steroidale Arzneimittel (z.B. Prednisolon, Hydrocortison)
- Mittel zur Hormonersatztherapie oder empfängnisverhütende Mittel, die Östrogen enthalten

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

### **Einnahme von Carve-Q 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Carve-Q 12,5 mg sollte es vermieden werden Alkohol zu trinken, da Alkohol Nebenwirkungen wie Schwindel und Müdigkeit verstärken kann.

Patienten, die Carve-Q 12,5 mg zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen, wird empfohlen, die Tabletten zu den Mahlzeiten einzunehmen. Dies senkt das Risiko für das Auftreten eines zu niedrigen Blutdrucks (Hypotonie), der zu Ohnmacht führen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann gelegentlich dazu führen, dass Sie sich benommen, schwindelig oder müde fühlen. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

### **Carve-Q 12,5 mg enthält Lactose und Sucrose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Carve-Q 12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Carve-Q 12,5 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Patienten, die Carve-Q 12,5 mg zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen, wird empfohlen, die Tabletten zu den Mahlzeiten einzunehmen. Dies senkt das Risiko für das Auftreten eines zu niedrigen Blutdrucks (Hypotonie), der zu Ohnmacht führen kann.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden.

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

### **Bluthochdruck:**

**Erwachsene:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 12,5 mg Carvedilol einmal täglich an den ersten zwei Behandlungstagen. Danach beträgt die übliche Dosis 25 mg Carvedilol einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bis zu einer Maximaldosis von 50 mg Carvedilol pro Tag erhöhen.

**Ältere Patienten:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 12,5 mg Carvedilol einmal täglich. In Abhängigkeit von Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann Ihr Arzt diese Dosis erhöhen.

### **Angina pectoris:**

**Erwachsene:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 12,5 mg Carvedilol zweimal täglich an den ersten zwei Behandlungstagen. Danach beträgt die übliche Dosis 25 mg Carvedilol zweimal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis jedoch Ihren Bedürfnissen entsprechend ändern. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 100 mg Carvedilol zweimal täglich.

**Ältere Patienten:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 12,5 mg Carvedilol einmal täglich an den ersten zwei Behandlungstagen. Danach beträgt die übliche Dosis 25 mg Carvedilol zweimal täglich. Die empfohlene Maximaldosis für ältere Patienten beträgt 25 mg Carvedilol zweimal täglich.

### **Herzschwäche:**

**Erwachsene:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 3,125 mg Carvedilol zweimal täglich in den ersten zwei Behandlungswochen. Ihr Arzt wird diese Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen erhöhen. Zwischen den Dosissteigerungen müssen Abstände von mindestens zwei Wochen liegen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 25 mg Carvedilol zweimal täglich für Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 85 kg und 50 mg Carvedilol zweimal täglich für Patienten mit einem Körpergewicht von über 85 kg.

**Kinder und Jugendliche** Carve-Q 12,5 mg sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Carve-Q 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten,** fühlen Sie sich vielleicht schwach oder schwindelig, Ihr Herzschlag kann verlangsamt sein und Sie haben möglicherweise Atembeschwerden oder Ihnen wird übel bzw. Sie müssen sich übergeben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf. Bitte denken Sie daran, die Packung sowie eventuell noch vorhandene Tabletten mitzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Carve-Q 12,5 mg vergessen haben,** nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn es bereits fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die ausgelassene Dosis ein, sondern nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Carve-Q 12,5 mg abbrechen**, können bei Ihnen vielleicht Nebenwirkungen auftreten. Bitte sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Carve-Q 12,5 mg beenden wollen.

#### *Absetzreaktionen*

Wie alle Betablocker sollte Carvedilol nicht plötzlich abgesetzt werden. Dies gilt besonders bei Patienten mit verminderter Durchblutung des Herzens (ischämie-bedingte Herzinsuffizienz). Die Behandlung mit Carvedilol muss über mindestens 2 Wochen schrittweise reduziert werden, z.B. jeden 3. Tag sollte die tägliche Dosis auf die Hälfte reduziert werden. Falls erforderlich sollte gleichzeitig eine Ersatztherapie eingeleitet werden, um einer Verschlechterung der Angina pectoris vorzubeugen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, starker Juckreiz, Hautausschläge und Schwierigkeiten beim Schlucken und/oder Atmen auftreten („Angioödem“).** Hierbei handelt es sich um eine sehr ernste, aber seltene Nebenwirkung. Bei Auftreten dieser Nebenwirkung benötigen Sie möglicherweise rasche medizinische Hilfe oder eine Einweisung in ein Krankenhaus.

Die folgenden Nebenwirkungen sind berichtet worden:

##### **Sehr häufig** (mehr als 1 von 10 Behandelten):

Schwindel (einschließlich Schwindel beim Stehen); Kopfschmerzen; Herzschwäche; Übelkeit; Durchfall; Erbrechen; Müdigkeit; Wassereinträge (z.B. angeschwollene Knöchel, Arme, Beine, Genitalien oder Bauch); langsamer Herzschlag; erhöhter Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Diabetes; Sehstörungen, niedriger Blutdruck.

##### **Häufig** (weniger als 1 von 10 Behandelten):

Depression; Bauchschmerzen; Verdauungsstörungen; leichteres Entstehen von Blutergüssen; Verlust der Kontrolle über Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Diabetes; Gewichtszunahme; hoher Cholesterinspiegel im Blut; Anämie (erniedrigte Zahl der roten Blutkörperchen); Kurzatmigkeit; asthmaähnliche Symptome (Schwierigkeiten beim Atmen); Infektion der Brust; allgemeine Schmerzen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; Schmerzen beim Wasserlassen; Sehstörungen; trockene oder gereizte Augen;; Schmerzen in Armen und Beinen; Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen, inklusive kalter Hände und Füße, Weißfärbung, Kribbeln und Schmerzen, welche sich durch Bewegung verschlimmern können.

##### **Gelegentlich** (weniger als 1 von 100 Behandelten):

Verstopfung; Brustschmerzen (Angina pectoris); Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung); Schlafstörungen; Impotenz; Hautausschlag; gerötete Haut; juckende Haut; Ohnmacht oder ohnmächtig fühlen; Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Händen und Füßen; Haarausfall.

##### **Selten** (weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

Verschlechterung einer Herzschwäche oder anderer Kreislaufprobleme; Nierenprobleme; verstopfte Nase.

##### **Sehr selten** (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

Trockener Mund; verstärkte Infektanfälligkeit; Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), welche durch folgende Symptome angezeigt werden können: z.B. Atemlosigkeit, Schwellung von Hals, Gesicht, Händen, Füßen oder Knöcheln, Hautausschlag, gerötete Haut, juckende Haut. Einige Frauen können Probleme mit ihrer Blase und beim Wasserlassen bekommen. Veränderungen beim Leberfunktionstest. Schwere Hautreaktionen (z.B. Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse) können auftreten. Rötungen, oft verbunden mit Blasenbildungen, erscheinen auf der Haut oder Schleimhaut z.B. auf der Mundschleimhaut, im Genitalbereich oder auf den Augenlidern. Diese zeigen sich anfänglich als kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte). Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Carve-Q 12,5 mg kann einen Diabetes bei Patienten, die unter einer sehr schwachen Form des Diabetes (latenter Diabetes) leiden, verschlechtern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Carve-Q 12,5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Carve-Q 12,5 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Carvedilol. Eine Tablette enthält 12,5 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Sucrose, Povidon (K 25), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Carve-Q 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Carve-Q 12,5 mg sind orange, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „CL“, Bruchkerbe „12“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der Rückseite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Carve-Q 12,5 mg Tabletten sind in Blisterstreifen aus PVC/PVDC-Folie und Aluminiumfolie in den Packungsgrößen 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstr. 13  
D-24941 Flensburg  
Tel. 0461 995799-0  
Fax 0461 995799-40

**Mitvertrieb:**  
Q-Pharm AG  
Bahnhofstr. 1-3  
D-23795 Bad Segeberg

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

Dänemark	Carvedilol „Arrow“
Belgien	Carvedilol 12,5 mg Tabletten
Deutschland	Carve-Q 12,5 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**