

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carvedilol axcount 12,5 mg, Tabletten

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

1. Was ist Carvedilol axcount 12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Carvedilol axcount 12,5 mg gehört zur Arzneimittelgruppe der Alpha- und Betablocker (Arzneien zur Behandlung des Blutdrucks oder erhöhter Herzfrequenz).

Carvedilol axcount 12,5 mg wird bei Herz- Kreislauferkrankungen verwendet.

Carvedilol axcount 12,5 mg wird angewendet bei

- essentiell Bluthochdruck (nicht organbedingt)
- chronisch stabiler Angina pectoris (wenn die Beschwerden über Monate hinweg immer die gleichen sind)
- stabiler chronischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) aller Schweregrade, ischämischen oder nicht ischämischen Ursprungs (abhängig oder unabhängig von Durchblutungsstörungen).
- Die Anwendung erfolgt zusätzlich zu einer Behandlung mit Diuretika und ACE-Hemmern und bei Bedarf Digitalis (Arzneien mit Herz-Kreislauf-Wirkung).

Hinweise für Patienten mit Herzleistungsschwäche

Patienten mit Herzleistungsschwäche sollten seit ca. 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Carvedilol axcount 12,5 mg klinisch stabil gewesen sein und eine erniedrigte Auswurfleistung (Pumpkraft) der linken Herzkammer aufweisen.

Das bedeutet für Sie:

- keine Änderung Ihrer Leistungsfähigkeit entsprechend der Herzinsuffizienz-NYHA-Klassifizierung
- keine Änderung der Basistherapie (Grundtherapie)
- keine Krankenhausaufenthalte wegen Herzleistungsschwäche.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg beachten?

Carvedilol axcount 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 Sie an stark beeinträchtigter Herzfunktion leiden (kardiogenem Schock).
- wenn Sie an sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (instabiler/dekompensierter Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an einer akuten Lungenembolie leiden.
- wenn Sie an einer ungewöhnlichen Form von Brustenge leiden, der so genannten Prinzmetal Angina, die durch Verkrampfungen der Herzkranzgefäße verursacht wird.
- wenn Sie ausgeprägt niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck weniger als 85 mmHg).
- wenn Sie einen sehr langsamen Puls haben bzw. unter zu langsamer Herzschlagfolge leiden. (wenn Sie wegen einer Herzleistungsschwäche mit Carvedilol axcount 12,5 mg behandelt werden, sollte Ihre Ruheherzfrequenz mindestens 50 Schläge/min haben).
- wenn Sie eine unbehandelte Herzschwäche oder bestimmte Typen von Reizleitungsstörungen des Herzens haben (z. B. AV-Block 2. oder 3. Grades oder Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block, [Ausnahme: Schrittmacher-Therapie]).
- wenn Sie nach einer Erkrankung der Atemwege unter einer Herzmuskelschwäche (Cor pulmonale) leiden.
- wenn Sie an Asthma bronchiale oder sonstigen Atemwegserkrankungen mit Neigung zu krampfartiger Verengung der Atemwege (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden.
- wenn Sie eine Überfunktion der Nebennierendrüsen haben (Phäochromozytom), die nicht medikamentös behandelt wird.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts des Körpers leiden (metabolische Azidose)
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Antidepressiva behandelt werden. Ausnahme: MAO-B-Hemmer
- wenn Sie derzeit Infusionen mit Arzneimittel erhalten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen verwendet werden (z. B. Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol axcount 12,5 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg ist erforderlich

Bei essentiell Bluthochdruck kann Carvedilol axcount 12,5 mg allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, wie z. B. Thiazid-Diuretika (harntreibenden Arzneimitteln), angewendet werden. Wenn bereits eine (Vor-)Behandlung mit Diuretika besteht, wird empfohlen, diese - falls möglich - vor Beginn der Carvedilol axcount 12,5 mg-Behandlung kurzfristig abzusetzen, um einen möglicherweise übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, soll Carvedilol axcount 12,5 mg nicht angewendet werden bei

- labilem oder organbedingtem (sekundärem) Bluthochdruck,
- Erregungsleitungsstörungen im Herzen (komplette Schenkelblockbilder),
- Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel beim Sitzen oder Stehen (Orthostase),
- akuten entzündlichen Herzerkrankungen,
- Veränderungen der Herzklappen oder des Herzausflustraktes, die sich auf den Blutfluss auswirken,
- Endstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen (z. B. schlecht durchblutete Beine),
- gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Blutdruck senkenden Arzneimitteln (α_1 -Rezeptorantagonisten oder α_2 -Rezeptorantagonisten).

Wenn in begründeten Ausnahmefällen Carvedilol axcount 12,5 mg und Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von arterieller Hypertonie) gleichzeitig angewendet werden, muss bei Beendigung der

Behandlung zuerst Carvedilol axcount 12,5 mg abgesetzt werden. Nach einigen Tagen darf Clonidin dann stufenweise abgesetzt werden.

Carvedilol axcount 12,5 mg sollte bei Patienten mit instabiler Angina pectoris nur mit Vorsicht angewendet werden, weil nur begrenzte klinische Erfahrung vorliegt.

Es ist nicht auszuschließen, dass durch ein plötzliches Absetzen von Carvedilol axcount 12,5 mg, insbesondere bei Patienten mit

- chronisch stabiler Angina pectoris,
- Herzleistungsschwäche aufgrund von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämisch bedingter Herzleistungsschwäche)

Folgendes verursacht werden kann:

- gehäufte und/oder verstärkte Angina-pectoris-Anfälle,
- selten auch Herzinfarkte sowie
- kurzfristig übermäßiger, abrupter Blutdruckanstieg.

Deshalb dürfen Sie die Behandlung mit Carvedilol axcount 12,5 mg nicht abrupt beenden. Es wird eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von 1 - 2 Wochen empfohlen. Falls notwendig, sollte gleichzeitig eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden, um einer Verschlechterung der Angina pectoris vorzubeugen.

Nehmen Sie Carvedilol axcount 12,5 mg grundsätzlich immer zusätzlich zu der Herzleistungsschwäche-Standardtherapie ein. Die Standardtherapie besteht aus Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern und/oder anderen gefäßerweiternden Mitteln (Vasodilatoren) (siehe Abschnitt 1. „Was ist Carvedilol axcount 12,5 mg und wofür wird es angewendet?“).

Die Carvedilol axcount 12,5 mg-Behandlung darf nur begonnen werden, wenn Sie mit der konventionellen Basis-Herzleistungsschwäche-Therapie stabil eingestellt sind. Das bedeutet, Ihre Dosierungen der bereits bestehenden Standardtherapie müssen vor Therapiebeginn mit Carvedilol axcount 12,5 mg zumindest vier Wochen gleich sein.

Insbesondere wenn bei Ihnen folgende Diagnosen oder Merkmale zutreffen

- schwere Herzleistungsschwäche (NYHA ab Klasse III),
- Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. hoch dosierte Behandlung mit Diuretika),
- niedriger Ausgangsblutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg),
- aber auch wenn Sie ein älterer Patient sind (70 Jahre oder älter),

kann es nach Gabe der ersten Carvedilol axcount 12,5 mg-Dosis zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Dies gilt ebenso während der Erhöhung der Dosis.

Deshalb sollen Sie nach Einnahme der ersten Carvedilol axcount 12,5 mg-Dosis sowie bei Erhöhung der Dosierung ca. 2 Stunden ärztlich überwacht werden. Um einen unkontrolliert auftretenden Blutdruckabfall zu vermeiden, sollten dabei regelmäßige ärztliche Untersuchungen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) durchgeführt werden. Dies gilt besonders bei Einstellung auf das Arzneimittel (Dosissteigerung bis zur täglichen Erhaltungsdosis).

Wenn bei Ihnen eine Herzleistungsschwäche festgestellt wurde, kann es bei Behandlungsbeginn zu einer Verschlimmerung der Herzleistungsschwäche oder zu Flüssigkeitsansammlungen (verstärkter Flüssigkeitsretention) kommen. Hier kann zunächst versucht werden, die Diuretika-Dosis zu erhöhen. Gelegentlich kann es aber notwendig sein, die Carvedilol axcount 12,5 mg-Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit Carvedilol axcount 12,5 mg (vorübergehend) zu unterbrechen.

Erhöhte Vorsicht ist geboten, wenn Sie Carvedilol und Herzglykoside gleichzeitig einnehmen. Beide Substanzen bewirken eine Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung) (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie an Herzleistungsschwäche in Verbindung mit niedrigem Blutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg) leiden und zusätzlich

- an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit), oder
- an generalisierten Gefäßerkrankungen oder
- an eingeschränkter Nierenfunktion leiden,

kann unter Behandlung mit Carvedilol axcount 12,5 mg eine Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten. Diese bildet sich zumeist wieder zurück.

Deshalb muss bei Patienten mit diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Einstellung der Carvedilol axcount 12,5 mg-Behandlung häufig kontrolliert werden. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion soll die Carvedilol axcount 12,5 mg-Dosierung gesenkt oder gegebenenfalls die Therapie abgesetzt werden.

Wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzleistungsschwäche der linken Herzkammer leiden, sollte sich Ihr Zustand vor Behandlungsbeginn mit Carvedilol axcount 12,5 mg stabilisiert haben. In einem Zeitraum von mindestens 48 vorangegangenen Stunden sollte Ihnen ein ACE-Hemmer verabreicht worden sein, wovon die ACE-Hemmer-Dosis für mindestens 24 Stunden gleich bleibend gewesen sein sollte.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten notwendig. So können frühe Warnzeichen bzw. Symptome einer akuten Unterzuckerung verdeckt oder verzögert werden. Wenn Sie gleichzeitig an Herzmuskelschwäche und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, kann die Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg mit einer Verschlechterung der Blutglucose-Einstellung verbunden sein (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Deshalb muss bei Ihnen die Blutglucose-Konzentration zu Beginn der Behandlung bzw. bei Veränderung der Carvedilol axcount 12,5 mg-Dosierung regelmäßig kontrolliert werden. Eine blutzuckersenkende Behandlung ist gegebenenfalls von Ihrem Arzt entsprechend anzupassen.

Auch bei strengem Fasten ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung der Blutglucose-Konzentration erforderlich.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie periphere Gefäßerkrankungen (Durchblutungsstörungen) haben. Betablocker wie Carvedilol axcount 12,5 mg können die Symptome dieser Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern. So kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen, z. B. bei Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit).

Carvedilol axcount 12,5 mg kann die Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose) verdecken.

Die Wirkungen auf die Herzfunktion (Verringerung der Herzkraft) von Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika) und von Carvedilol axcount 12,5 mg können sich gegenseitig verstärken. Dies ist im Fall einer bevorstehenden Operation zu beachten (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Carvedilol axcount 12,5 mg kann die Herzfrequenz deutlich senken. Die Dosis von Carvedilol axcount 12,5 mg sollte verringert werden, wenn die Herzfrequenz unter 55 Schläge pro Minute abfällt.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (AV-Block I. Grades) leiden, wegen des negativen Effektes von Carvedilol axcount 12,5 mg auf die Erregungsableitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung).

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt sind. Das gilt ebenso, wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie durchgeführt wird. Bei Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg besteht die Möglichkeit der Verstärkung solcher Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie).

Wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis) in Verbindung mit einer Beta-Blocker-Therapie in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte aufweisen, sollte die Behandlung mit Carvedilol axcount 12,5 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg und Calciumantagonisten oder anderen Antiarrhythmika (wie z. B. Verapamil oder Diltiazem) ist eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG) angezeigt. Es kann verstärkt zu Blutdruckabfall, zu langsamer Herzschlagfolge und/oder Herzrhythmusstörungen kommen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, dürfen Sie erst nach ausreichender α -Rezeptorenblockade mit β -Rezeptorenblockern behandelt werden. Da für Carvedilol axcount 12,5 mg keine entsprechenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte es bei Verdacht auf Phäochromozytom nicht angewendet werden.

Kontaktlinsenträger sollten beachten, dass es zu vermindertem Tränenfluss kommen kann.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Bei Kindern und Jugendlichen sollte Carvedilol axcount 12,5 mg nicht angewendet werden. Es liegen nur unzureichende Daten über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Carvedilol bei Kindern und Jugendlichen vor.

Ältere Menschen

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden. Wie bei anderen Betablockern und insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte Carvedilol nur schrittweise abgesetzt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg und Herzglykosiden (z. B. Digitalis) kann es zu einem stärkeren Abfall der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung (AV-Überleitung) am Herzen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg und Digoxin oder Digitoxin (zur Behandlung von Herzschwäche)

wurde eine Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels von ca. 15 % und des Digitoxin-Serumspiegels von ca. 13 % gemessen. Eine verstärkte Überwachung der Glykosid-Serumspiegel wird daher bei Beginn, Dosisänderung und am Ende der Behandlung empfohlen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Blutdrucksenkende Arzneimittel

Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (wie z. B. α_1 -Rezeptorenblocker) oder solcher, die möglicherweise einen Blutdruckabfall als Nebenwirkung auslösen können, wie z. B. bestimmte Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine) und Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen (trizyklische Antidepressiva) sowie gefäßerweiternde Mittel und Alkohol, kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg und Reserpin, Guanethidin, Methyl dopa oder Guanfacin, MAO-Hemmer (Antidepressiva)

kann eine zusätzliche herzfrequenzsenkende Wirkung haben. Bei Patienten, die Reserpin oder MAO-Hemmer einnehmen, sollte sorgfältig auf Zeichen eines Blutdruckabfalls und/oder einer Verlangsamung der Herzschlagfolge (schwere Bradykardie) geachtet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg und Clonidin (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Migräne)

kann eine zusätzliche blutdruck- und herzfrequenzsenkende Wirkung haben. Wenn die gleichzeitige Behandlung beendet wird, sollte zuerst Carvedilol axcount 12,5 mg abgesetzt werden. Nach einigen Tagen darf Clonidin dann stufenweise abgesetzt werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ciclosporin (Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems, um Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation zu verhindern, bestimmte rheumatische Erkrankungen oder Hautprobleme)

Bei einigen Nieren- und Herztransplantationspatienten, die Ciclosporin eingenommen hatten, wurde nach Beginn einer Behandlung eine Erhöhung der Ciclosporin-Plasmakonzentration beobachtet. Das Ausmaß der deshalb erforderlichen Dosisanpassung unterscheidet sich erheblich von Patient zu Patient. Aus diesem Grund soll bei diesen Patienten die Ciclosporin-Konzentration sorgfältig überwacht und die Ciclosporin-Dosis individuell angepasst werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg und oral einzunehmenden Calciumantagonisten - insbesondere vom Verapamil- oder Diltiazemtyp - oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) wie z. B. Amiodaron

können sich die Wirkungen, die die Herzfunktion beeinträchtigen (kardiodepressive Wirkungen) verstärken. Das Risiko von AV-Überleitungsstörungen kann erhöht sein. Eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG) ist daher angezeigt (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz verändert Amiodaron (Antiarrhythmikum) die Konzentration von Carvedilol axcount 12,5 mg im Plasma, sodass ein mögliches Risiko für eine erhöhte β -Blockade besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount 12,5 mg und einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika)

können sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (negative Inotropie) und die blutdrucksenkende Wirkung beider Arzneimittel gegenseitig verstärken.

Informieren Sie deshalb den Arzt vor einer eventuell notwendigen Narkose, dass Sie Carvedilol axcount 12,5 mg einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Acetylsalicylsäure und Corticosteroide (entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel)

Entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel können den blutdrucksenkenden Effekt von Carvedilol axcount 12,5 mg abschwächen und zu einer schlechteren Blutdruckkontrolle führen.

Insulin oder orale Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel)

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden. Die Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) können verdeckt oder abgeschwächt sein (insbesondere die Zunahme der Herzschlagfolge). Daher sind bei Diabetikern regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beta-agonistische Bronchodilatoren (Arzneimittel zur Erweiterung spastisch verengter Bronchien)

Nichtselektive Betablocker wie Carvedilol axcount 12,5 mg wirken den bronchienerweiternden Effekten von beta-agonistischen Bronchodilatoren entgegen. Es wird eine sorgfältige Überwachung der Patienten empfohlen.

Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen und saurem Aufstoßen), Hydralazin und Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln kann die Verfügbarkeit von Carvedilol axcount 12,5 mg im Körper erhöht werden. Der Abbau des Wirkstoffs in der Leber wird über eine Enzymhemmung vermindert. Daher wird eine sorgfältige Überwachung dieser Patienten bei gleichzeitiger Gabe empfohlen.

Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)

Über eine Enzyminduktion wird der Abbau von Carvedilol, der Wirkstoff von Carvedilol axcount 12,5 mg, erhöht. Dadurch vermindert sich möglicherweise die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol axcount 12,5 mg.

Fluoxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Fluoxetin kann die Verfügbarkeit von Carvedilol axcount 12,5 mg im Körper erhöhen, da es über eine Enzymhemmung den Abbau des Wirkstoffs in der Leber vermindert. Bei den Nebenwirkungen, dem Blutdruck oder der Herzfrequenz wurde jedoch kein Unterschied festgestellt.

Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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.

Nehmen Sie Carvedilol axcount 12,5 mg während der Schwangerschaft nur ein, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält. Für eine Anwendung in der Schwangerschaft liegt keine ausreichende Erfahrung vor.

Die Behandlung mit Betablockern sollte 72 - 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, so muss das Neugeborene für die ersten 48 - 72 Lebensstunden per Monitor überwacht werden.

Carvedilol axcount 12,5 mg geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Carvedilol axcount 12,5 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosierungserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Carvedilol axcount 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. Für die höheren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

Art der Einnahme

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Soweit nicht anders verordnet, soll die Einnahme in der Regel morgens bzw. morgens und abends erfolgen. Es wird empfohlen Carvedilol axcount 12,5 mg zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen. So wird der Wirkstoff langsamer aufgenommen und möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Effekte) vermindert.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Stabile chronische Herzleistungsschwäche	Tagesdosis
Anfangsdosis	Die ersten 14 Tage:

	3,125 mg Carvedilol morgens und 3,125 mg Carvedilol abends
Normale Dosis	Wenn die Anfangsdosis vertragen wird, sollte sie in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen in folgenden Stufen erhöht werden. Dabei sollte die höchste tolerierte Dosis angestrebt werden. 1/2 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 6,25 mg Carvedilol) morgens und 1/2 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 6,25 mg Carvedilol) abends bzw. 1 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends, danach auf 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchstdosis in Einzelfällen	2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Stabile chronische Herzleistungsschwäche

Nur bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer stabiler chronischer Herzinsuffizienz mit einem Körpergewicht von über 85 kg kann unter intensiver Überwachung des Patienten vorsichtig versucht werden, die Dosierung auf maximal 2x 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

Die Dosis von Carvedilol axcount 12,5 mg darf nur erhöht werden, wenn der klinische Zustand zufriedenstellend und stabil ist. Dies bedeutet, dass keine Symptome hinsichtlich Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder klinisch relevante Nebenwirkungen (z. B. Blutdruckabfall, Schwindel) bestehen. Vor jeder Dosissteigerung wird Ihr Arzt Sie untersuchen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus), insbesondere auf die oben genannten Symptome. Eine Verschlechterung der Herzleistungsschwäche- Symptomatik oder der oben genannten Nebenwirkungen aufgrund von Carvedilol axcount 12,5 mg vermittelten Gefäßerweiterung treten oft nur vorübergehend auf. Sie sollten mit einer vorübergehenden Reduktion - oder gegebenenfalls mit dem Absetzen von Carvedilol axcount 12,5 mg - behandelt werden. Bei Flüssigkeitseinlagerung kann zunächst die Diuretika-Dosis erhöht werden.

Die erforderliche Erhaltungsdosis muss für jeden Patienten individuell unter strenger ärztlicher Überwachung ermittelt werden. Die Langzeittherapie sollte dann mit der jeweils höchsten vertragenen Dosierung erfolgen.

Falls die Therapie mit Carvedilol axcount 12,5 mg länger als 2 Wochen unterbrochen wurde, soll die Therapie mit der Anfangsdosis (3,125 mg - zweimal pro Tag über 2 Wochen) wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise individuelle Einstellung erfolgen (siehe obere Tabelle).

Dosierung bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche und eingeschränkter Nierenfunktion

Die erforderliche Dosis muss für jeden Patienten individuell ermittelt werden. Auf der Basis der pharmakokinetischen Eigenschaften von Carvedilol bei Herzleistungsschwäche allein ist keine Dosisanpassung von Carvedilol axcount 12,5 mg erforderlich.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Carvedilol axcount 12,5 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll nach Möglichkeit nicht abrupt abgesetzt werden. So sollte die Therapie langsam schrittweise über 1 - 2 Wochen ausschleichend beendet werden.

Um einer Verschlimmerung einer Angina pectoris vorzubeugen, kann gegebenenfalls gleichzeitig mit dem Ausschleichen der Carvedilol axcount 12,5 mg-Therapie eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden.

Essentieller Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Normale Dosis	2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Eine Einzeldosis von 25 mg bzw. eine Tagesmenge von 50 mg Carvedilol darf nicht überschritten werden.

Chronisch stabile Angina pectoris	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 50 mg Carvedilol morgens und 50 mg Carvedilol abends

Für die höheren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

Dosierung bei älteren Patienten (ab 70 Jahre)

Bei essentiellen Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens
Normale Dosis	Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis in Intervallen von mindestens 14 Tagen von: 1 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedilol axcount 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends bis auf 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden.
Maximale Dosis	2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und

	2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends
--	---

Zu Therapiebeginn werden auch für ältere Patienten täglich 12,5 mg Carvedilol empfohlen. Mit dieser Dosierung konnte bei einigen Patienten auch in der Langzeitbehandlung eine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht werden.

Bei chronisch stabiler Angina pectoris	Tagesdosis
Maximale Dosis	Bei Langzeitbehandlung: 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol axcount 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Wenn Sie 70 Jahre oder älter sind, sollte Ihre Dosis von 2x 25 mg Carvedilol, über den Tag verteilt, nicht überschritten werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carvedilol axcount 12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol axcount 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es zu ausgeprägtem Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge, Herzmuskelschwäche, kardiogenem Schock und Herzstillstand kommen. Zusätzlich können auch Atembeschwerden, Verkrampfung der Bronchien, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen sowie generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Carvedilol axcount 12,5 mg benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere der Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme - wie von Ihrem Arzt verordnet – unverändert fort.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol axcount 12,5 mg abbrechen

Die Dosierung von Carvedilol axcount 12,5 mg darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit Carvedilol axcount 12,5 mg darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss schrittweise ausschleichend beendet werden.

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.

(a) Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht dosisabhängig, mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und Verstärkung einer Herzinsuffizienz.

(b) Tabellarisierte Liste von Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen

Häufig: Entzündung der Bronchien, Lungenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion

Blut- und Lymphsystem

Häufig: Blutarmut
 Selten: Verminderung der Blutplättchen
 Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen

Immunsystem

Sehr selten: Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)

Stoffwechsel

Häufig: Gewichtszunahme, erhöhte Cholesterinwerte. Bei Patienten mit Diabetes mellitus auch erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte und eine Verschlechterung der Regulation des Blutzuckerspiegels (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Psyche

Häufig: Depression, depressive Verstimmung
 Gelegentlich: Schlafstörungen und Alpträume, Halluzinationen und Verwirrtheit
 Sehr selten: Psychosen

Zentrales und peripheres Nervensystem

Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
 Häufig: Müdigkeit¹
 Gelegentlich: Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen [einschließlich Präsynkopen]), Empfindungsstörungen (Parästhesie)

Augen

Häufig: Sehstörungen, verminderter Tränenfluss (dies sollten Sie besonders dann beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen), Augenreizungen

Herz

Sehr häufig: Herzleistungsschwäche
 Häufig: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)¹, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) mit unterschiedlicher Lokalisation und Ausprägung, Erhöhung des Blutvolumens (Hypervolämie), Flüssigkeitsüberlastung
 Gelegentlich: Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung), Angina-pectoris-Anfälle (einschließlich Brustschmerz) und Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche vor allem während der Dosiseinstellung
 Selten: Die Kontraktionsfähigkeit des Herzens kann bei der Dosiseinstellung vermindert sein

Blutgefäße

Sehr häufig: Zu niedriger Blutdruck (Hypotonie)
 Häufig: Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie)¹, Störungen der

peripheren Durchblutung (kalte Gliedmaßen, periphere Verschlusskrankheit, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig einsetzendem Hinken aufgrund von Durchblutungsstörungen der Beine (Claudicatio intermittens) und von Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit))

Respirationstrakt

Häufig: Atemnot, Lungenödem, Asthma bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege
Selten: Verstopfte Nase

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Durchfall und Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen
Gelegentlich: Verstopfung
Selten: Mundtrockenheit

Leber und Galle

Sehr selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen)

Haut und Unterhautzellgewebe

Gelegentlich: Hautreaktionen (z. B. allergisches Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht und Juckreiz). Schuppenflechte- und Knötchenflechte-ähnliche Hautausschläge können auftreten oder bestehende Ausschläge können sich verschlechtern, Haarausfall
Sehr selten: schwere Hautreaktionen (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Bewegungsapparat

Häufig: Gliederschmerzen

Nieren und ableitende Harnwege

Häufig: Verschlechterung der Nierenfunktion und Nierenversagen bei Patienten mit generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion, Störungen beim Wasserlassen
Sehr selten: unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen

Fortpflanzungsorgane

Gelegentlich: Erektionsstörung

Allgemein

Sehr häufig: Schwächegefühl, einschließlich Erschöpfung (Asthenie)
Häufig: Schmerzen

¹Diese Reaktion tritt bei Patienten mit Bluthochdruck und Angina pectoris vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

(c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Schwindel, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust, Kopfschmerzen und Schwächegefühl sind in der Regel schwach und treten hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf.

Bei Patienten mit fortgeschrittener Herzleistungsschwäche kann während der Einstellung auf höhere Dosen eine Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder der Flüssigkeitsansammlung auftreten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Herzleistungsschwäche ist eine häufig berichtete Nebenwirkung sowohl bei Patienten, die mit einem Placebo, als auch bei Patienten, die mit Carvedilol behandelt wurden (14,5% bzw. 15,4%, bei Patienten mit Herzleistungsschwäche der linken Herzkammer nach einem Herzinfarkt).

Bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche mit niedrigem Blutdruck, Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit) und generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion wurde eine Verschlechterung der Nierenfunktion unter Carvedilol-Therapie beobachtet, die sich zumeist wieder zurückbildet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Insbesondere nichtselektive Betablocker können zur Manifestation einer verborgenen Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) führen. Ein bestehender Diabetes kann sich verschlechtern. Die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können während der Behandlung mit Carvedilol möglicherweise beeinträchtigt sein. Ebenso sind Störungen des Blutzuckerhaushaltes während der Behandlung mit Carvedilol möglich, jedoch nicht häufig.

Carvedilol kann bei Frauen unwillkürlichen Harnabgang verursachen, was nach Absetzen des Arzneimittels reversibel ist.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Carvedilol axcount 12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung und trocken lagern.
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 Carvedilol axcount 12,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Carvedilol.
Eine Tablette enthält 12,5 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Carvedilol axcount 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Carvedilol axcount 12,5 mg ist eine runde, flache, weißliche, eingekerbte Tablette.

Carvedilol axcount 12,5 mg ist in Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 b
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100
Telefax: 0800-2946-100

E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.