

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Carvedilol-Teva® 3,125 mg Tabletten

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-Teva® 3,125 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol-Teva® 3,125 mg beachten?**
- 3. Wie ist Carvedilol-Teva® 3,125 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Carvedilol-Teva® 3,125 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Carvedilol-Teva® 3,125 mg und wofür wird es angewendet?

Carvedilol-Teva® 3,125 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® 3,125 mg wird angewendet bei:

- Behandlung der Angina pectoris
- Regulation von Bluthochdruck.
- Carvedilol-Teva® 3,125 mg kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei der Behandlung einer Herzleistungsschwäche eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol-Teva® 3,125 mg beachten?

Carvedilol-Teva® 3,125 mg darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol-Teva® 3,125 mg oder einen der in Abschnitt 6. genannten 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® 3,125 mg für einige Personen mit bestimmten Herzerkrankungen nicht geeignet ist.
- wenn Sie einen ungewöhnlich langsamen Herzschlag (< 50 Schläge/min) oder sehr niedrigen Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 85 mmHg) 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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® 3,125 mg trockene Augen verursachen kann.
- Wenn Sie in der Vergangenheit bei der Einnahme von Debrisoquin (wird bei der Behandlung von Bluthochdruck verwendet) Probleme hatten.
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (einen Tumor in einer Ihrer Nebennieren), es sei denn, Sie erhalten hierfür eine angemessene medikamentöse Behandlung.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Brustschmerz leiden, die „Prinzmetall-Angina“ genannt wird.
- Schwere Bradykardie (< 50 Schläge/min)

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carvedilol-Teva® 3,125 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Carvedilol-Teva® 3,125 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Carvedilol-Teva® 3,125 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 auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt. Carvedilol-Teva® 3,125 mg kann nämlich die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Carvedilol-Teva® 3,125 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, Methyldopa
 - 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
- Östrogen Therapie (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 oder beta-agonistische Bronchodilatoren
- Ergotamin (zur Behandlung einer Migräne)
- Neuromuskuläre Blocker (im Rahmen von Narkosen eingesetzte, die Muskulatur entspannende Arzneimittel [Muskelrelaxantien]) wie z. B. Atracuriumbesilat.
- Vasodilatierende Arzneimittel (diese Arzneimittel erweitern die Blutgefäße)
- Guanfacin (zur Behandlung des Bluthochdrucks)

Informieren Sie Ihren Arzt im Krankenhaus oder Zahnarzt darüber, dass Sie Carvedilol-Teva® 3,125 mg einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, bei der eine Narkose notwendig ist.

Einnahme von Carvedilol-Teva® 3,125 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie während der Einnahme von Carvedilol-Teva® 3,125 mg keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen dies ausdrücklich verordnet hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Carvedilol-Teva® 3,125 mg kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen und Sie fühlen sich möglicherweise während der Behandlung mit Carvedilol-Teva® 3,125 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.

Carvedilol-Teva® 3,125 mg enthält Lactose.

Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber **Lactose** müssen beachten, dass Carvedilol-Teva® 3,125 mg eine geringe Menge Lactose enthalten. Bitte nehmen Sie Carvedilol-Teva® 3,125 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Carvedilol-Teva® 3,125 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Carvedilol-Teva® 3,125 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 engermaschiger überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Carvedilol-Teva® 3,125 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol-Teva® 3,125 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

eingekommen 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® 3,125 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® 3,125 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

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

- Abnahme der weißen Blutkörperchen
- Allergische Reaktionen
- Veränderung der Leberfunktion (durch Tests nachgewiesen)
- Unfreiwilliger Harnabgang (Inkontinenz bei Frauen)
- Blasenbildung der Haut, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson Syndrome: seltener Zustand der Haut mit schwerer Blasenbildung und Blutung der Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien) oder schwere Blasenbildung und Abschälen großer Bereiche der Haut (toxische epidermale Nekrolyse: schwere Hautreaktion, die mit schmerzhaften roten Stellen beginnt, danach Entstehung großer Blasen und schließlich Abschälen von Hautschichten. Dies wird von Fieber und Schüttelfrost, Muskelschmerzen und allgemeinem Krankheitsgefühl begleitet) oder Erythema multiforme: schwerer Zustand der Haut, der den Mund und andere Teile des Körpers betreffen kann. Es werden rote, oft juckende Flecken beobachtet, die dem Hautausschlag bei Masern ähneln und die an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und dem Rest des Körpers beginnen. Die Stellen können Blasen bilden oder können sich zu hervorstehenden, roten, Flecken mit blasser Mitte entwickeln. Die Betroffenen können Fieber, Halsschmerzen, Kopfschmerzen und/oder Durchfall haben.

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® 3,125 mg-Dosis verändert werden müssen.

Meldungen 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-Teva® 3,125 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-Teva® 3,125 mg Tabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol.
- Eine 3,125 mg Tablette enthält 3,125 mg des Wirkstoffs Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Carvedilol-Teva® 3,125 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Carvedilol-Teva® 3,125 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 3,125 mg sind hell pfirsichfarben und haben die Prägung „T1“ (unten) auf der anderen Seite.
- Die Tabletten zu 3,125 mg sind in Packungsgrößen mit 30 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 Debrecen
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:

Dänemark	Carvedilol Teva 3.125mg Tabletter
Deutschland	Carvedilol-Teva 3.125mg Tabletten
Ungarn	Carvol 3.125mg tableta
Italien	Carvedilolo ratiopharm 3.125mg Compresse
Portugal	Carvedilol Teva 3.125mg Comprimidos
Großbritannien	Teva Carvedilol 3.125mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Dezember 2013.

Versionscode: Z05

Key :

___: QRD Template Updates

___: Changes in line with the amended CSP

___: RFI requested changes