

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carve TAD® 6,25 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 TAD 6,25mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carve TAD 6,25mg beachten?**
 - 3. Wie ist Carve TAD 6,25mg einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Carve TAD 6,25mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Carve TAD 6,25mg und wofür wird es angewendet?

Carve TAD 6,25mg enthält ein Arzneimittel namens Carvedilol. Es gehört zu einer Gruppe von Medikamenten mit der Bezeichnung „Betablocker“.

Carve TAD 6,25mg wird zur Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt:

- chronische Herzmuskelschwäche
- hoher Blutdruck (Hypertonie),
- Angina pectoris (Brustschmerz oder Unwohlsein, der/das auftritt, wenn Ihr Herz nicht genügend Sauerstoff erhält).

Die Wirkung von Carve TAD 6,25mg beruht auf einer Entspannung und Weitung Ihrer Blutgefäße.

- Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- Wenn Sie unter einer chronischen Herzinsuffizienz leiden, erleichtert es Ihrem Herzen, Blut durch Ihren Körper zu pumpen.
- Wenn Sie unter einer Angina pectoris leiden, hilft es, den Brustschmerz zu beenden.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen gegebenenfalls andere Arzneimittel zusammen mit Carve TAD 6,25mg, um Ihre Behandlung zu unterstützen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carve TAD 6,25 mg beachten?

Carve TAD 6,25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn sich Ihre Herzmuskelschwäche vor kurzem verschlechtert hat (Sie haben eine schwere Flüssigkeitsretention oder sind atemlos, sogar beim Sitzen) und Sie erhalten ein intravenöses Medikament zur Unterstützung der Herzfunktion;
- wenn Sie jemals an keuchender Atmung auf Grund von Asthma oder einer obstruktiven Lungenerkrankung gelitten haben;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben;
- wenn Sie bestimmte Störungen der Herzfunktion haben (atrioventrikularer (AV)-Block II. oder III. Grades (Ausnahme: Schrittmacher-Therapie) oder SA-Block);
- wenn Sie eine schwere Störung der Herzfunktion haben (kardiogener Schock);
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine sehr niedrige Herzfrequenz haben;
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben;

- wenn Sie ein Problem mit den Säurespiegeln in Ihrem Blut haben ('metabolische Azidose');
- wenn bei Ihnen ein Wachstum einer Ihrer Nebennieren auftritt ('Phäochromozytom') und dieses nicht behandelt wird;
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein Leiden mit der Bezeichnung Prinzmetal-Angina haben (vom Herzen ausgehender Brustschmerz, der im Zustand der Ruhe auftritt);
- wenn Sie eine schwere periphere Arterienerkrankung haben (Arterien wurden beschädigt oder blockiert und können Ihrem Körper nicht das benötigte Blut zuführen);
- wenn Sie eine Infusion von Verapamil oder Diltiazem erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carve TAD 6,25mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carve TAD 6,25 mg einnehmen,

- wenn Sie eine instabile Herz-Kreislauf-Funktion nach einem Herzinfarkt haben;
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben;

- wenn Sie Diabetes (hoher Blutzucker) haben;
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen;
- wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (periphere Blutgefäßkrankheit);
- wenn Sie jemals Probleme mit Ihrer Schilddrüse hatten;
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion hatten (z.B. plötzliches Anschwellen mit Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen der Hände, Füße und Knöchel oder schwerer Hautausschlag);
- wenn Sie eine Allergie haben und eine Behandlung zur Desensibilisierung erhalten;
- wenn Sie Probleme mit der Blutzirkulation in Ihren Fingern oder Zehen haben ('Raynaudsches Phänomen');
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Betablockern eine 'Psoriasis' genannte Hauterkrankung hatten;
- wenn Sie eine 'Prinzmetal-Angina' genannte Art von Angina pectoris haben;
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Debrisoquin in Ihrem Stoffwechsel schlecht verarbeitet wird (ein Arzneimittel, das auf die Nerven wirkt, um den Blutdruck zu senken). Sie müssten in diesem Fall zu Beginn der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Wenn einer der vorgenannten Punkte bei Ihnen zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carve TAD 6,25 mg einnehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carve TAD 6,25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Carve TAD 6,25 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Carve TAD 6,25 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. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Sie rezeptfrei kaufen sowie pflanzliche Arzneimittel. Das ist erforderlich, weil Carve TAD 6,25 mg die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinträchtigen kann. Andere Arzneimittel können aber auch die Wirkungsweise von Carve TAD 6,25 mg beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel für Ihr Herz oder Ihren Blutdruck, einschließlich harntreibender Mittel (Diuretika), „Calciumkanalblocker“ (z.B. Diltiazem, Verapamil oder Amiodaron) und Digoxin.
- Katecholaminzehrende Wirkstoffe (z.B. Reserpin und Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI's)), wie Isocarboxazid und Phenezin (zur Behandlung von Depressionen), Fluoxetin und Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin oder Metformin.
- Clonidin (eingesetzt zur Behandlung von Bluthochdruck, Migräne und aufsteigender Hitze in der Menopause).
- Rifampicin (wird zur Behandlung von Infektionen angewendet).
- Cimetidin (wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen, Sodbrennen und Magengeschwüren angewendet).
- Ciclosporin (eingesetzt nach einer Organtransplantation).
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR).
- Östrogene (eingesetzt zur Hormonersatztherapie).
- Corticosteroide (werden zur Unterdrückung von Entzündungsreaktionen oder allergischen Reaktionen eingesetzt).

- Nitrate (werden zur Entspannung der Muskeln, die die Blutgefäße umgeben, eingesetzt und erleichtern die Arbeit des Herzens).
- Ergotamin (wird zur Behandlung von Migräne eingesetzt).
- Beta-agonistische Bronchodilatoren (werden zur Behandlung von Engegefühl im Brustkorb und keuchender Atmung aufgrund von Asthma oder anderen Atembeschwerden angewendet).

Operationen

Falls bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, teilen Sie dem Arzt mit, dass Sie Carve TAD 6,25 mg einnehmen. Dies ist erforderlich, da einige Anästhetika Ihren Blutdruck senken können, so dass dieser zu niedrig werden kann.

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 oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Carve TAD 6,25 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich bei Einnahme von Carve TAD 6,25mg schwindelig fühlen. Das ist insbesondere wahrscheinlich, wenn Sie die Behandlung beginnen oder wenn Ihre Behandlung umgestellt wird und wenn Sie Alkohol trinken. Wenn dies bei Ihnen eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Carve TAD 6,25mg ein anderes Problem feststellen, das Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen könnte.

Carve TAD 6,25mg enthält Lactose-Monohydrat und Sucrose. Bitte nehmen Sie Carve TAD 6,25mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen oder nicht verdauen können (wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden).

3. Wie ist Carve TAD 6,25 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.

Nehmen Sie die Tabletten jeweils mit Flüssigkeit zu sich.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Chronische Herzmuskelschwäche:

Für die Anwendung bei Herzmuskelschwäche sollte die Behandlung mit Carve TAD 6,25 mg durch einen Facharzt eingeleitet werden.

- Sie sollten Ihre Tabletten gleichzeitig mit Nahrung zu sich nehmen.
- Die übliche Anfangsdosis ist 3,125 mg, 2 x täglich für die Dauer von zwei Wochen.
- Ihr Arzt wird dann die Dosis langsam über mehrere Wochen bis zu einer Dosis von 25 mg, 2 x täglich erhöhen.
- Wenn Sie mehr als 85 kg wiegen, kann die Dosis bis auf 50 mg, 2 x täglich erhöht werden.
- Wenn Sie mit der Einnahme von Carve TAD 6,25 mg für mehr als zwei Wochen ausgesetzt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie werden dann wieder auf die

Anfangsdosis zurückgesetzt werden müssen (siehe Abschnitt 'Wenn Sie die Einnahme von Carve TAD 6,25 mg abbrechen').

Bluthochdruck:

- Die übliche Anfangsdosis ist 12,5 mg, 1 x täglich für zwei Tage.
- Nach zwei Tagen beträgt die übliche Dosis 25 mg, 1 x täglich.
- Ist Ihr Blutdruck damit nicht unter Kontrolle, kann Ihr Arzt Ihre Dosis langsam über mehrere Wochen auf bis zu 50 mg pro Tag erhöhen.
- Wenn Sie bereits älter sind, brauchen Sie möglicherweise nicht mehr als 12,5 mg pro Tag, um Ihren Blutdruck unter Kontrolle zu halten.

Angina pectoris

Erwachsene:

- Die übliche Anfangsdosis ist 12,5 mg, 2 x täglich für zwei Tage.
- Nach zwei Tagen beträgt die übliche Dosis 25 mg, 2 x täglich.

Ältere Personen:

- Ihr Arzt legt sowohl Ihre Anfangsdosis als auch die beste Dosis für eine längerfristige Einnahme fest.

- Die übliche maximale Dosis beträgt 50 mg pro Tag, in kleineren Mengen (geteilte Dosen) eingenommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Carve TAD 6,25 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Carve TAD 6,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

- Falls Sie mehr Carve TAD 6,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten oder eine andere Person Ihr Carve TAD 6,25 mg eingenommen hat, wenden Sie sich an einen Arzt oder gehen Sie direkt zu einem Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, können die folgenden Wirkungen eintreten: niedrige Herzfrequenz, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Atemlosigkeit, Keuchen oder extreme Erschöpfung.

Wenn Sie die Einnahme von Carve TAD 6,25 mg vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carve TAD 6,25 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Er empfiehlt Ihnen gegebenenfalls, die Einnahme von Carve TAD 6,25 mg langsam über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen einzustellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Schwindelgefühl.
- Kopfschmerz.
- Gefühl von Schwäche und Erschöpfung.
- Herzprobleme. Zu den Anzeichen gehören Brustschmerz, Erschöpfung, Atemnot und Anschwellen der Arme und Beine.
- Niedriger Blutdruck. Zu den Anzeichen gehören Schwindelgefühl oder Benommenheit.

Schwindelgefühl, Kopfschmerz und ein Gefühl von Schwäche und Erschöpfung sind gewöhnlich leicht und treten eher zu Beginn Ihrer Behandlung auf.

Häufig (kann weniger als 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Infektionen der Atemwege (Bronchitis), der Lunge (Lungenentzündung), von Nase und Hals (obere Atemwege). Zu den Anzeichen gehören Keuchen, Atemnot, Brustbeklemmung und Halsentzündung.

- Infektionen der Harnwege, die Probleme beim Wasserlassen verursachen können.
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Zu den Anzeichen gehören Mattigkeit, blasse Haut, ein flatterndes Gefühl im Herzen (Herzklopfen) und Atemnot.
- Gewichtszunahme.
- Erhöhung des Cholesterinspiegels (Nachweis bei Blutuntersuchung).
- Verlust der Kontrolle über den Blutzucker bei Diabetikern.
- Gefühl von Depression.
- Sehprobleme, entzündete oder trockene Augen durch geringere Tränenproduktion.
- Niedrige Herzfrequenz.
- Schwindelgefühl oder Benommenheit nach dem Aufstehen.
- Flüssigkeitsretention. Zu den Anzeichen gehören: allgemeines Anschwellen des Körpers, Anschwellen von Körperteilen, wie z.B. der Hände, Füße, Knöchel und Beine und Ansteigen der Blutmenge im Körper.
- Probleme mit der Blutzirkulation in Armen und Beinen. Zu den Anzeichen gehören kalte Hände und Füße, Blässe, Kribbeln und Schmerzen in den Fingern und Schmerzen in den Beinen, die beim Laufen schlimmer werden.
- Atemprobleme.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Durchfall.

- Magenverstimmung / Verdauungsstörung.
- Schmerzen, möglicherweise in Händen und Füßen.
- Nierenprobleme, einschließlich Änderung in der Häufigkeit des Wasserlassens.
- Hypertonie.

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Anwendern betreffen):

- Schlafstörungen.
- Ohnmacht.
- Kribbeln oder Taubheit in Händen oder Füßen.
- Hautprobleme, einschließlich Hautausschläge, die große Teile des Körpers bedecken können, Nesselausschlag, juckende und trockene Hautflächen.
- Haarausfall.
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (erektile Dysfunktion).
- Verstopfung.

Selten (kann weniger als 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

- Geringe Blutplättchenzahl. Zu den Anzeichen gehören erhöhte Neigung zu Blutergüssen und Nasenbluten.
- Verstopfte Nase.
- Trockener Mund.

- Grippe-ähnliche Symptome.
- Miktionsstörung.

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Anwendern betreffen):

- Geringe Anzahl aller Arten von weißen Blutkörperchen. Zu den Anzeichen gehören Infektionen von Mund, Zahnfleisch, Rachen und Lungen.
- Allergische (überempfindliche) Reaktionen. Zu den Anzeichen können gehören Atem- oder Schluckprobleme verursacht durch plötzliches Anschwellen von Rachen oder Gesicht oder Anschwellen von Händen, Füßen und Knöcheln oder schwere Hautreaktionen.
- Nierenprobleme, erkennbar durch einen Bluttest.
- Bei einigen Frauen können Probleme bei der Kontrolle der Blase auftreten (Harninkontinenz).

Dies wird gewöhnlich besser, wenn die Behandlung eingestellt wird.

Carve TAD 6,25 mg kann außerdem die Entwicklung der Anzeichen von Diabetes bei Personen mit einer sehr milden Form von Diabetes, auch 'latenter Diabetes' genannt, verursachen.

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 Carve TAD 6,25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren!

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carve TAD 6,25 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol.
Jede Tablette enthält 6,25 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Sucrose, Crospovidon, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2.).

Wie Carve TAD 6,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Carve TAD 6,25 mg Tabletten sind oval, weiß, leicht beidseitig nach außen gewölbt mit der Kennzeichnung S2 auf einer Seite und einer Kerbe auf der Rückseite.

Carve TAD 6,25 mg ist in Packungen mit Blistern mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

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

Dänemark: Caridol 6,25 mg

Finnland: Karvedilol IVAX 6,25 mg

Italien: Caridol 6,25 mg

Luxemburg: Caridol 6,25 mg

Niederlande: Carvedilol 6,25 A Tablets

Schweden: Carvedilol IVAX 6,25 mg

Vereinigtes Königreich: Carvedilol 6,25 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.