

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carve TAD® 6,25 mg Tabletten

Carvediol



MEMBER OF KIRKA GROUP

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carve TAD 6,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carve TAD 6,25 mg beachten?
3. Wie ist Carve TAD 6,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carve TAD 6,25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Carve TAD 6,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carve TAD 6,25 mg beachten?
3. Wie ist Carve TAD 6,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carve TAD 6,25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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 Carvediol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn sich Ihre Herzmuskelschwäche vor kurzem verschlechtert hat (Sie haben eine schwere FlüssigkeitssRetention oder sind atemlos, sogar beim Sitzen) und Sie erhalten ein intravénöses Medikament zur Unterstützung der Herzfunktion;
- wenn Ihr Arzt verschreibt Ihnen gegebenenfalls andere Arzneimittel zusammen mit Carve TAD 6,25 mg, um Ihre Behandlung zu unterstützen.

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

- Dies hilft Ihnen 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 6,25 mg, um Ihre Behandlung zu unterstützen.

3. Wie ist Carve TAD 6,25 mg einzunehmen?

Carve TAD 6,25 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben;
- wenn Sie bestimmte Störungen der Herzfunktion haben (atrioventrikulärer (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 Arterienkrankheit 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 6,25 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carve TAD 6,25 mg einnehmen, nach einem instabilen Herz-Kreislauf-Funktionsniedergang (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 Diltiazem in Ihrem Stoffwechsel schlecht verarbeitet wird (ein Arzneimittel, dass 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 beabsichtigten 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 harmtreibender Mittel (Diuretika), „Calciumkanalblocker“ (z.B. Diltiazem, Verapamil oder Amiodaron) und Digoxin.
- Katecholaminzehrende Wirkstoffe (z.B. Reserpin und Monoaminoxidase-Hemmer (MAO's)), wie Isocarboxazid und Phenelzin (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).
- Ergotamin (wird zur Behandlung von Infektionen angewendet).
- Climetidin (wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen, Sodbrennen und Magengeschwüren angewendet).
- Ciclosporin (eingesetzt nach einer Organtransplantation).
- Nicht-steroidale Antirheumatisika (NSAR).
- Östrogene (eingesetzt zur Hormonersatztherapie).
- Corticosteroids (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 Bronchodilatatoren (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 wahrscheinlich, wenn Sie die Behandlung beginnen oder 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 6,25 mg ein anderes Problem feststellen, das Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carve TAD 6,25 mg enthält Lactose-Monohydrat und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Carve TAD 6,25 mg daher erst nach Rücksprache 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.

- 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
- Wenn Sie mit der EinangsDosis 'Wenn Sie die Einnahme von Carve TAD 6,25 mg abbrechen').

Blothochdruck:

- 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.
- 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.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Breaken 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 Atemweg). Zu den Anzeichen gehören Keuchen, Atemnot, Brustbeklemmung und Halsszindung.
- Infektionen der Harnwege, die Probleme beim Wasserlassen verursachen können.
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Zu den Anzeichen gehören Mattigkeit, blasses 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 geringe Tränenproduktion.
- Schwindelgefühl oder Benommenheit nach dem Aufstehen.
- FlüssigkeitssRetention. Zu den Anzeichen gehören: allgemeines Anschwellen des Körpers, Anschwellen von Körperstellen, wie z.B. der Hande, Füße, Knöcheln 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 schlummer werden.
- Atemprobleme.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Durchfall.
- Magenverstimmung / Verdauungsstörung.
- Schmerzen, möglicherweise in Händen und Füßen.
- Nierenprobleme, einschließlich Änderung in der Nesselauflösung, juckende und trockene Hautflächen.
- Harnaufstand.
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (erektilie Dysfunktion).
- Verstopfung.

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.
- 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, Zahnmuskel, 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.
- Nierensymptome, 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.

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.

5. Wie ist Carve TAD 6,25 mg aufzubewahren?

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.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carve TAD 6,25 mg enthält

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

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

Carve TAD 6,25 mg ist 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.

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.

7. Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmartješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slowenien

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

Danemark: Caridol 6,25 mg
Finnland: Carvediol IVAX 6,25 mg
Italien: Caridol 6,25 mg
Luxemburg: Caridol 6,25 mg
Niederlande: Carvediol 6,25 A Tablets
Schweden: Carvediol IVAX 6,25 mg
Vereinigtes Königreich: Carvediol 6,25 mg Tablets

8. Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.