

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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 <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 6,25 mg Carvedilol) morgens und 1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 6,25 mg Carvedilol) abends bzw. 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) abends danach auf 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchstdosis in Einzelfällen	2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 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 2 x 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- oder der oben genannten Nebenwirkungen aufgrund von ***Carvedilol axcount 12,5 mg*** 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.

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.

Essentieller Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Normale Dosis	2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 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 <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 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 essentiellem Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens
Normale Dosis	Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis in Intervallen von mindestens 14 Tagen von: 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) abends bis auf 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden.
Maximale Dosis	2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 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 <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 12,5 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends

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

Wenn Sie eine größere Menge von 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 Überdosis, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

Wenn Sie die Einnahme von ***Carvedilol axcount 12,5 mg*** ausnahmsweise einmal vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum normalen Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen. 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ***Carvedilol axcount 12,5 mg*** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf.

Bei Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche

Während der Behandlung mit ***Carvedilol axcount 12,5 mg*** treten Nebenwirkungen bei allen behandelten Patienten auf. Jedoch sind Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche etwas häufiger betroffen als Patienten mit Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) und chronischer Angina pectoris.

Zur genauen Betrachtung der Nebenwirkungshäufigkeiten in den jeweiligen Anwendungsgebieten beachten Sie bitte daher auch die weiter unten aufgelisteten Nebenwirkungen für Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris.

Die Erfahrungen aus der Anwendung nach der Markteinführung stimmen mit den aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungen überein.

Mit einem () gekennzeichnete Nebenwirkungen treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.*

Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Herzleistungsschwäche
Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Patienten mit Herzleistungsschwäche auftraten, sind in nachstehender Auflistung aufgeführt.

Blut- und Lymphsystem

Selten: Verminderung der Blutplättchen.

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen.

Stoffwechsel

Häufig: Gewichtszunahme, erhöhte Cholesterinwerte. Bei Patienten mit Diabetes mellitus auch erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte und eine Verschlechterung der Regulation des Blutzuckerspiegels.

Zentrales und peripheres Nervensystem

Sehr häufig: Schwindel*, Kopfschmerzen* (normalerweise schwach ausgeprägt) und Schwächegefühl (Asthenie) (inklusive Erschöpfung).

Augen:

Häufig: Sehstörungen.

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Symptomen wie Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie), zu niedriger Blutdruck (Hypotonie), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) mit unterschiedlicher Lokalisation und Ausprägung.

Gelegentlich: Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen [inklusive Präsynkopen]), komplette Unterbrechung der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (totaler AV-Block) und Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche vor allem während der Doseinstellung.

Nieren und ableitende Harnwege

Selten: Bei Patienten mit generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und zu Nierenversagen kommen.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Durchfall und Erbrechen.

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamtem Herzschlag und Verstärkung einer Herzleistungsschwäche ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen dosisabhängig.

Selten kann die Kontraktionsfähigkeit des Herzens bei der Doseinstellung vermindert werden.

Bei Patienten mit Bluthochdruck (essentieller Hypertonie) und chronisch stabiler Angina pectoris

Während der Behandlung mit ***Carvedilol axcount 12,5 mg*** treten Nebenwirkungen bei allen behandelten Patienten auf. Jedoch sind Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche etwas häufiger betroffen als Patienten mit Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) und chronischer Angina pectoris.

Zur genauen Betrachtung der Nebenwirkungshäufigkeiten in den jeweiligen Anwendungsgebieten beachten Sie bitte daher auch die weiter oben aufgelisteten Nebenwirkungen für Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche.

Die Erfahrungen aus der Anwendung nach der Markteinführung stimmen mit den aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungen überein.

Mit einem () gekennzeichnete Nebenwirkungen treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.*

Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris

Blut- und Lymphsystem

Sehr selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen), Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen.

Psyche

Gelegentlich: Schlafstörungen und Alpträume, Depressionen, Halluzinationen und Verwirrtheit.

Sehr selten: Psychosen.

Zentrales und peripheres Nervensystem

Häufig: Schwindel*, Kopfschmerzen* und Müdigkeit*.

Gelegentlich: Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Augen

Häufig: Verminderter Tränenfluss (dies sollten Sie besonders dann beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen) und Augenreizungen.

Gelegentlich: Sehstörungen.

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)* und übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie)*.

Gelegentlich: Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen)*, 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), Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung), Angina-pectoris-Anfälle (inklusive Brustschmerz), Symptome von Herzleistungsschwäche und Wasseransammlungen im Gewebe der Gliedmaßen (peripheres Ödem).

Respirationstrakt

Häufig: Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege.

Selten: verstopfte Nase.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Gelegentlich: Verstopfung und Erbrechen.

Selten: Mundtrockenheit.

Bewegungsapparat

Häufig: Gliederschmerzen.

Nieren und ableitende Harnwege

Selten: Störungen beim Wasserlassen.

Fortpflanzungsorgane

Gelegentlich: Impotenz.

Haut und Unterhautzellgewebe

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht und Juckreiz). Schuppenflechte und Schuppenflechte ähnliche Hautausschläge können auftreten oder bestehende Ausschläge können sich verschlechtern.

Allgemein

Sehr selten: Allergische Reaktionen.

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, jedoch nicht häufig.

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamtem Herzschlag und Verstärkung einer Herzleistungsschwäche ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht dosisabhängig.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Carvedilol axcount 12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und der Faltschachtel nach < Verwendbar bis > angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung und trocken lagern.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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 (N1), 30 (N1), 50 (N2), 56 (N2) oder 100 (N3) Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika AG
Max-Planck-Straße 36b
61381 Friedrichsdorf
Telefon: 0800-2940-100
Telefax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.