

3. Wie ist Carvedilol account 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.

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 diese Dosis vertragen wird, sollte sie in Intervallen von jeweils mindestens 2 auf: ½ Tablette Carvedilol account 12,5 mg (= 6,25 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Carvedilol account 12,5 mg (= 6,25 mg Carvedilol) abends, danach auf 1 Tablette Carvedilol account 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedilol account 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends, danach auf 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden. Dabei sollte die höchste vom Patienten tolerierte Dosis angestrebt werden.
Höchstdosis	2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten geeigneter Stärke zur Verfügung.

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 zweimal täglich 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

Die Dosis von Carvedilol account darf nur erhöht werden, wenn der klinische Zustand zufriedenstellend und stabil ist, das heißt, wenn keine Symptome hinsichtlich Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder klinisch relevante Nebenwirkungen – insbesondere solche, die aus einer Vasodilatation (z. B. Blutdruckabfall, Schwindel) resultieren – bestehen. Vor jeder Dosissteigerung sind die Patienten daher insbesondere in Hinblick auf die oben genannten Symptome zu untersuchen. Des Weiteren müssen vor allem während der Therapieeinstellung (Dosissteigerung bis zur Erhaltungsdosis) häufig und regelmäßig ärztliche Untersuchungen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) erfolgen. Eine Verschlechterung der Herzleistungsschwäche-Symptomatik bzw. Nebenwirkungen aufgrund von Carvedilol account vermittelten Gefäßerweiterung treten oft nur vorübergehend auf und sollten durch eine vorübergehende Reduktion – oder gegebenenfalls Absetzen von Carvedilol account – behandelt werden. Ist aber die Symptomatik vorrangig durch Flüssigkeitseinlagerung bedingt, 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 account länger als 1 Woche unterbrochen wurde, soll die Therapie mit einer geringeren Dosis (zweimal täglich) wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise individuelle Einstellung – wie oben angegeben – erfolgen. Falls die Therapie mit Carvedilol account länger als 2 Wochen unterbrochen wurde, soll die Therapie mit 3,125 mg – zweimal pro Tag über 2 Wochen – wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise individuelle Einstellung – wie oben angegeben – erfolgen.

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 account erforderlich.

Essentieller Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1 Tablette Carvedilol account 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Normale Dosis	2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Höchstdosis in Einzelfällen	Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends oder 50 mg Carvedilol einmal täglich morgens

Eine Tagesmenge von 50 mg Carvedilol darf nicht überschritten werden.

Chronisch stabile Angina pectoris	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1 Tablette Carvedilol account 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedilol account 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchstdosis in Einzelfällen	Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 50 mg Carvedilol morgens und 50 mg Carvedilol abends

Dosierung bei älteren Patienten

Essentieller Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	Für 2 Tage: 1 Tablette Carvedilol account 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 account 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedilol account 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends bis auf 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden.
Maximale Dosis	2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol account 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 account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol account 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Bei älteren Patienten sollte die Dosis von 2 x 25 mg Carvedilol, über den Tag verteilt, nicht überschritten werden.

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 account zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen, damit der Wirkstoff langsamer aufgenommen wird und somit möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Effekte) vermindert werden können.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Carvedilol account ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll – wenn möglich – nicht abrupt abgesetzt, sondern über 1–2 Wochen ausschleichend beendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Absetzerscheinungen“).

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol account 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 account benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere der Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol account vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol account abbrechen
Die Dosierung von Carvedilol account darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit Carvedilol account 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.

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen und verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen unabhängig von der eingenommenen Dosis von Carvedilol account.

Das Risiko für das Auftreten der meisten Nebenwirkungen ist für alle Anwendungsgebiete von Carvedilol account vergleichbar. Ausnahmen sind weiter unten unter „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ beschrieben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Tabelle 1 sind die Nebenwirkungen zusammengefasst, über die im Zusammenhang mit der Anwendung von Carvedilol in zulassungsrelevanten Studien berichtet wurde.

Tabelle 1 Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Organsystem	Nebenwirkung	Häufigkeit
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Bronchitis	Häufig
	Lungenentzündung	Häufig
	Infektionen der oberen Luftwege	Häufig
	Harnwegsinfekte	Häufig
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Blutarmut	Häufig
	Verminderung der Blutplättchen	Selten
	Verminderung der weißen Blutkörperchen	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)	Sehr selten
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme	Häufig
	Erhöhte Cholesterinwerte	Häufig
	Verschlechterung der Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren (erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte) bei Patienten mit Diabetes mellitus	Häufig
Psychiatrische Erkrankungen	Depression, depressive Stimmungen	Häufig
	Schlafstörungen	Gelegentlich
	Alpträume	Gelegentlich
	Halluzinationen	Gelegentlich
	Verwirrtheit	Gelegentlich
	Psychosen	Sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel	Sehr häufig
	Kopfschmerzen	Sehr häufig
	Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen [inklusive Präsynkopen])	Häufig
	Empfindungsstörungen (Parästhesien)	Gelegentlich
Augenerkrankungen	Sehstörungen	Häufig
	verminderter Tränenfluss (trockenes Auge)	Häufig
	Augenreizungen	Häufig
Herzkrankungen	Herzschwäche	Sehr häufig
	Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)	Häufig
	Erhöhte Blutmenge im Kreislauf (Hypervolämie)	Häufig
	Ungenügende Flüssigkeitsausscheidung	Häufig
	Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung)	Gelegentlich
	Angina pectoris-Anfälle	Gelegentlich
Gefäßerkrankungen	Niedriger Blutdruck	Sehr häufig
	Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie)	Häufig
	Störungen der peripheren Durchblutung (kalte Gliedmaßen), periphere Verschlusskrankheit, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig aussetzendem Hinken aufgrund von Durchblutungsstörungen der Beine (Claudicatio intermittens) und von Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit)	Häufig
	Erhöhter Blutdruck	Häufig
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Atemnot	Häufig
	Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)	Häufig
	Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege	Häufig
	Verstopfte Nase	Selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Häufig
	Durchfall	Häufig
	Erbrechen	Häufig
	Verdauungsstörungen	Häufig
	Bauchschmerzen	Häufig
	Verstopfung	Gelegentlich
Leber- und Gallenerkrankungen	Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen)	Sehr selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautreaktionen, wie allergisches Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht, Juckreiz, Schuppenflechte, schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge	gelegentlich
	Schwere Hautreaktionen (z. B. Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse)	Nicht bekannt
	Haarausfall	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gliederschmerzen	Häufig
	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nierenversagen und abweichende Nierenfunktion bei Patienten mit generalisierter Gefäßerkrankung und/oder verminderter Nierenfunktion
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Störungen beim Wasserlassen	Häufig
	Ungewollter Harnabgang bei Frauen	Sehr selten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Störung der geschlechtlichen Erregung bei Männern (erektiler Dysfunktion)	Gelegentlich
	Kraftlosigkeit (Asthenie)	Sehr häufig
	Schmerzen	Häufig
	Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)	Häufig

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Schwindel, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen), Kopfschmerzen und Kraftlosigkeit sind normalerweise schwach ausgeprägt und treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

Bei Patienten mit Herzschwäche kann sich während der Dosiserhöhung von Carvedilol account die Herzschwäche verschlechtern eine ungenügende Flüssigkeitsausscheidung auftreten.

Bei Behandlung von Patienten mit dauerhafter Herzschwäche und mit niedrigem Blutdruck, ischämischer Herzkrankung und generalisierter Gefäßerkrankung und/oder vorliegender verminderter Nierenfunktion wurde eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet, die rückbildungsfähig war.

Die Klasse der Beta-Rezeptorenblocker kann eine verborgene Zuckerkrankheit erkennbar werden lassen, eine bereits festgestellte Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern, und die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können beeinträchtigt sein.

Carvedilol kann unwillkürlichen Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen verursachen, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

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 account 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. 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 account 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 account aussieht und Inhalt der Packung

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

Carvedilol account 12,5 mg ist in Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 100 oder 100 (2x50) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

account Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@account.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.