

Karvea® 300 mg Tabletten

Irbesartan

DE17867737P99-A1.0

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

- Was ist Karvea und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Karvea beachten?
- Wie ist Karvea einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Karvea aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Karvea und wofür wird es angewendet?
<p>Karvea gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die sich an Rezeptoren der Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Karvea verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Karvea verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.</p>

Karvea gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die sich an Rezeptoren der Blutgefäße bindet und so zu einer Gefäßverengung führt. Das Ergebnis ist ein Blutdruckanstieg. Karvea verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Karvea verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Karvea wird bei erwachsenen Patienten angewandt,
<ul style="list-style-type: none">um einen hohen Blutdruck (<i>essenzielle Hypertonie</i>) zu behandeln, zum Schutz der Niere bei Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2, bei denen im Labor eine eingeschränkte Nierenfunktion nachgewiesen wurde.
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Karvea beachten?
<p>Karvea darf nicht eingenommen werden,</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie allergisch gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Karvea auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.) wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden..

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Karvea beachten?
<p>Karvea darf nicht eingenommen werden,</p> <ul style="list-style-type: none">wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden, wenn Sie an Nierenproblemen leiden, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, wenn Sie Karvea zur Behandlung einer diabetischen Nierenerkrankung erhalten, in diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, vor allem zur Bestimmung der Kaliumspiegel bei schlechter Nierenfunktion, wenn Sie einen niedrigen Blutzuckerspiegel entwickeln (Anzeichen können Schwitzen, Schwäche, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Hitzegefühl oder Blässe, Taubheitsgefühl, schneller, pochender Herzschlag sein), insbesondere wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht oder Sie Narkosemittel erhalten sollen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen: <ul style="list-style-type: none">einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben Aliskiren

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<p>Karvea enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. Lactose, d. h. Milchzucker) leiden.</p> <p>Karvea enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.</p>

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<p>Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.</p> <p>Art der Anwendung</p> <p>Karvea ist nur zur Einnahme bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Karvea unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Karvea einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.</p>

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<ul style="list-style-type: none">Patienten mit hohem Blutdruck <p>Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg begonnen. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg erhöht werden.</p>

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<ul style="list-style-type: none">Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung <p>Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes liegt die bevorzugte Erhaltungsdosis zur Behandlung einer damit verbundenen Nierenerkrankung bei 300 mg 1-mal täglich.</p>

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<p>Der Arzt kann Patienten, z. B. solchen, die sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen, oder Patienten über 75 Jahre, eine niedrigere Dosis – insbesondere bei Therapiebeginn – empfehlen.</p>

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<p>Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 4 bis 6 Wochen nach Therapiebeginn erreicht sein.</p> <p>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen</p> <p>Karvea sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.</p>

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<p>Wenn Sie eine größere Menge von Karvea eingenommen haben, als Sie sollten</p> <p>Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.</p>

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<p>Wenn Sie die Einnahme von Karvea vergessen haben</p> <p>Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.</p>

3. Wie ist Karvea einzunehmen?
<p>Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</p>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<p>Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.</p> <p>Wie bei ähnlichen Arzneimitteln wurden bei Patienten, die Irbesartan einnahmen, seltene Fälle von allergischen Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz) und Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge berichtet. Sollten Sie irgendeines dieser Anzeichen bei sich bemerken oder wenn Sie plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie Karvea nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.</p>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<p>Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert: 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.</p>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<p>Nebenwirkungen, die in klinischen Studien für mit Karvea behandelte Patienten berichtet wurden, waren:</p> <ul style="list-style-type: none">Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Wenn Sie an hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung leiden, können die Kaliumwerte in Blutuntersuchungen erhöht sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<ul style="list-style-type: none">Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Übelkeit/Erbrechen, Erschöpfung, in Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), ein Leitenzym für die Diagnose von Schädigungen der Herz- und Skelettmuskulatur, erhöht sein. Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung wurden außerdem Schwindel nach dem Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, Schmerzen in Gelenken oder Muskeln und erniedrigte Spiegel eines Proteins in den roten Blutzellen (Hämoglobin) berichtet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<ul style="list-style-type: none">Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): erhöhter Herzschlag, Hitzegefühl, Husten, Durchfall, Verdauungsstörungen/Sodbrennen, sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit), Brustschmerzen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<ul style="list-style-type: none">Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): intestinales Angioödem: eine Schwellung im Darm mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<p>Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Karvea berichtet. Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit sind: Drehschwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie – Anzeichen können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe sein), verminderte Anzahl an Blutplättchen, gestörte Leberfunktion, erhöhte Kaliumwerte im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion, bevorzugt die Haut betreffende Entzündungen der kleinen Blutgefäße (eine Störung, die als leukozytoklastische Vaskulitis bezeichnet wird), schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) und niedrige Blutzuckerspiegel. Es wurde außerdem über gelegentliches Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut) berichtet.</p>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<p>Meldung von Nebenwirkungen</p> <p>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 über</p>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<p>Deutschland</p> <p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de</p>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
<p>anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.</p>

5. Wie ist Karvea aufzubewahren?
<p>Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.</p>

5. Wie ist Karvea aufzubewahren?
<p>Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.</p>

5. Wie ist Karvea aufzubewahren?
<p>Nicht über 30 °C lagern.</p>

5. Wie ist Karvea aufzubewahren?
<p>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.</p>

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Karvea enthält

- Der Wirkstoff ist Irbesartan. Jede Tablette Karvea 300 mg enthält 300 mg Irbesartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Maisstärke und Poloxamer 188. Siehe Abschnitt 2. „Karvea enthält Lactose“.

Wie Karvea aussieht und Inhalt der Packung

Karvea 300 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, bikonvex und oval mit Prägung, auf einer Seite ein Herz und auf der anderen Seite die Zahl 2773.

Karvea 300 mg Tabletten stehen in Blisterpackungen zu 14, 28, 56 oder 98 Tabletten zur Verfügung. Des Weiteren stehen Packungen zu 56 x 1 Tablette in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen für den Gebrauch im Krankenhaus zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès & Lagrave
F-33565 Carbon Blanc Cedex – Frankreich

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Karvea® ist eine eingetragene Marke von SANOFI (société anonyme)

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.