

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Carvedilol Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Carvedilol Spirig HC und wann wird es angewendet?

Carvedilol Spirig HC enthält einen blutdrucksenkenden Wirkstoff. Zwei Wirkungen dieses Wirkstoffes führen zur Blutdrucksenkung. Einerseits wirkt er als Beta-Blocker, indem er das Herz und den Kreislauf gegen übermäßige Stressreize abschirmt, und andererseits erweitert er die kleinen Blutgefäße in der Peripherie.

Carvedilol Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung des erhöhten Blutdrucks (Hypertonie) angewendet werden.

Ferner wird Carvedilol Spirig HC zur Prophylaxe von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) eingesetzt. Carvedilol Spirig HC bewirkt, dass das Herz weniger belastet wird. Es kommt daher mit dem vorhandenen Blutangebot eher aus, das infolge der verengten Herzkranzgefäße eingeschränkt ist.

Carvedilol Spirig HC wird auch zur Behandlung der Herzinsuffizienz (Herzleistungsschwäche) zusammen mit Herzglykosiden, einem Diuretikum (wassertreibendes Arzneimittel) und einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Inhibitor) eingesetzt. Bei Herzleistungsschwäche ist das Herz nicht mehr in der Lage, eine ausreichende Menge Blut aus den Herzkammern in die Schlagadern auszustossen. Zusätzlich mit den anderen Arzneimitteln wird Ihr Blutdruck gesenkt, das Schlagvolumen des Herzens nimmt zu.

Was sollte dazu beachtet werden?

Sie können die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol Spirig HC unterstützen, indem Sie nicht rauchen, sich möglichst fettarm ernähren, sich viel körperliche Bewegung verschaffen und auf ein normales Körpergewicht achten. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ob eine salzarme Diät während der Behandlung mit Carvedilol Spirig HC notwendig ist.

Wann darf Carvedilol Spirig HC nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegen Carvedilol Spirig HC oder gegen einen der Hilfsstoffe oder andere Betablocker, langsamen Puls, bestimmten Herz- und Lebererkrankungen, bei stark erniedrigtem Blutdruck (unterhalb von 85 mmHg), schweren Kreislaufstörungen, bestimmten Atemwegserkrankungen (z.B. Asthma, chronische Bronchitis, Rhinitis), während einer Desensibilisierung bei Allergien und bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen) darf Carvedilol Spirig HC nicht angewendet werden. Bei Langsam-Metabolisierern kann es zu einer erhöhten Carvedilol-Konzentration kommen. Mangels Erfahrung darf Carvedilol Spirig HC bei diesen Patienten oder Patientinnen deshalb nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Carvedilol Spirig HC Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an Herz-, Leber-, Nieren- oder Atemwegserkrankungen, Durchblutungsstörungen, Schilddrüsenerkrankungen, Zuckerkrankheit, Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder früher asthmatische Beschwerden hatten,
- sich einer Operation unterziehen müssen,
- schwere unerwünschte Hautreaktionen erleiden,



- einen Tumor der Nebennieren haben,
- unter Hypertonie leiden,
- Allergien haben oder
- an anderen Krankheiten leiden
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Bei Diabetikern kann Carvedilol Spirig HC die Symptome eines Blutzuckerabfalls (Hypoglykämie) verschleiern oder abschwächen. Diabetiker sollten jede Änderung bezüglich ihrer Blutzuckerwerte ihrem Arzt oder ihrer Ärztin mitteilen.

Sie könnten beim Stehen unter Blutdruckabfällen leiden, welche zu Schwindel und selten zu Ohnmachtsanfällen führen könnten. Sie sollten sich setzen oder hinlegen, wenn sich diese Symptome bemerkbar machen.

Carvedilol Spirig HC soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Bei älteren Patienten oder Patientinnen besteht die Gefahr eines verstärkten Blutdruckabfalles.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Ciclosporin oder Tacrolimus (zwei Arzneimittel zur Verhinderung von Abstossungsreaktionen nach Organtransplantationen) kann die Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie deshalb engmaschig überwachen und eventuell die Dosierung der Arzneimittel anpassen.

Die gleichzeitige Einnahme von Carvedilol Spirig HC mit Rifampicin (Antibiotikum, Tuberkulostatikum) oder nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR – wie z.B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) kann zu einem Anstieg des Blutdrucks und zu einer beeinträchtigten Blutdruckkontrolle führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Insulin, Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer oder Nifedipin mit Carvedilol Spirig HC kann es zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen. Bei Insulin können die Symptome einer Hypoglykämie zudem maskiert oder abgeschwächt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Carvedilol Spirig HC mit Antiarrhythmika (z.B. Verapamil, Diltiazem oder Amiodaron), Digoxin oder Reserpin und Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer kann das Herz-Kreislauf-System beeinflussen und sollte daher nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Herzinsuffizienz-Patienten oder Patientinnen sollten ihren Arzt oder ihre Ärztin aufsuchen, sobald sie Zeichen oder Symptome einer Verschlechterung ihrer Herzinsuffizienz bemerken (Gewichtszunahme oder Kurzatmigkeit).

Die gleichzeitige Behandlung mit gewissen Bronchodilatoren kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Carvedilol Spirig HC mit bestimmten Arzneimitteln wie z.B. Adrenalin (auch Epinephrin) zur Behandlung allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen ist besondere Vorsicht geboten. Sie könnten weniger auf diese ansprechen.

Falls Sie Clonidin gegen Bluthochdruck oder Migräne einnehmen, sollten Sie weder Clonidin noch Carvedilol Spirig HC von sich aus absetzen, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber gesprochen zu haben. Die gleichzeitige Einnahme von Clonidin kann zu einer Veränderung des Blutdrucks und der Herzfrequenz führen und sollte deshalb mit dem Arzt oder der Ärztin abgesprochen werden.

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschliesslich Carvedilol Spirig HC verändern. Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen kann.

Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Carvedilol Spirig HC die Wirkung des Arzneimittels verstärken oder abschwächen bzw. unerwünschte Wirkungen auslösen oder verstärken. Von der gleichzeitigen Einnahme von Carvedilol Spirig HC und Alkohol wird entsprechend abgeraten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ärztin, falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, dass Sie Carvedilol Spirig HC einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ärztin, falls Sie Cimetidin einnehmen.



Carvedilol Spirig HC kann aufgrund der möglichen Nebenwirkungen (z.B. Schwindel, Müdigkeit) die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn, nach einer Dosissteigerung, bei Präparatewechsel oder wenn zusätzlich Alkohol konsumiert wird. Deshalb ist Vorsicht im Strassenverkehr und beim Bedienen von Maschinen geboten.

Patienten oder Patientinnen, welche unter Schwindel oder Müdigkeit leiden, sollten nicht Auto fahren oder gefährliche Aufgaben wahrnehmen.

Bei Kontaktlinsenträgern kann es zu einem verminderten Tränenfluss kommen, welcher sich negativ auf den Tragkomfort von Linsen auswirken kann.

Carvedilol Spirig HC enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Carvedilol Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Carvedilol Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Carvedilol Spirig HC darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Carvedilol Spirig HC?

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit, während den Mahlzeiten, unzerkaut geschluckt. Carvedilol Spirig HC sollte wie alle diese Arzneimittel nach längerer Einnahme schrittweise abgesetzt werden. Unterbrechen Sie daher die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Anordnung durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Erwachsene

Behandlung des erhöhten Blutdrucks

Zu Beginn der Behandlung wird während zwei Tagen, ältere Patienten oder Patientinnen während zwei Wochen, 1 Tablette à 12,5 mg eingenommen. Anschliessend wird normalerweise täglich eine Tablette à 25 mg eingenommen. Falls nötig, kann der Arzt oder die Ärztin eine Erhöhung der Dosierung auf höchstens 2 Tabletten à 25 mg täglich anordnen. Bei einigen Patienten oder Patientinnen, besonders bei älteren, kann der Blutdruck manchmal schon mit einer 1 Tablette à 12,5 mg pro Tag genügend gesenkt werden.

Angina pectoris

Zu Beginn der Behandlung wird während zwei Tagen morgens und abends je 1 Tablette à 12,5 mg eingenommen. Anschliessend wird normalerweise morgens und abends je 1 Tablette à 25 mg eingenommen. Falls nötig, kann der Arzt oder die Ärztin eine Erhöhung der Dosierung anordnen.

Behandlung der Herzinsuffizienz

Zu Beginn der Behandlung wird während 2 Wochen 2 x täglich je 1 Tablette Carvedilol Spirig HC à 3,125 mg eingenommen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Dosierung von Carvedilol Spirig HC genau mit Ihnen besprechen. In der Regel wird anschliessend während 2 Wochen 2 x täglich je 1 Tablette Carvedilol Spirig HC à 6,25 mg, dann während 2 Wochen 2 x täglich je 1 Tablette Carvedilol Spirig HC à 12,5 mg und anschliessend während 2 Wochen 2 x täglich je 1 Tablette Carvedilol Spirig HC à 25 mg eingenommen.

Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen, sobald Sie unter Schwindel oder Ohnmachtsanfällen beim Anpassen der Dosierung leiden.

Ältere Patienten oder Patientinnen sollten im Allgemeinen die Dosierung von 2 mal täglich 1 Tablette à 25 mg nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Carvedilol Spirig HC ist bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht geprüft worden. Carvedilol Spirig HC wird deshalb für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Carvedilol Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Carvedilol Spirig HC auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Sehr häufig wurden Herzinsuffizienz, Erschöpfung, Schwindel, Kopfschmerzen und niedriger Blutdruck beobachtet. Erschöpfung, Schwindel und Kopfschmerzen treten häufig zu Beginn der Behandlung auf und gehen meist vorüber.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig wurden Anämie, langsamer Puls, Ödeme, Sehstörungen, trockene Augen, Augenreizungen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bronchitis, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Gewichtszunahme, hohe Cholesterinspiegel im Blut, veränderte Blutzuckerwerte bei Patienten mit Diabetes, Schmerzen in den Armen und Beinen, plötzlich einsetzende, kurz andauernde Bewusstlosigkeit, Depression, Nierenversagen, Atemnot, Lungenödem, Asthma, erhöhter Blutdruck, Kältegefühl in Händen und Füßen beobachtet.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Gelegentlich wurden unregelmässiger Herzschlag, Schmerzen in der Herzgegend (Angina Pectoris), Verstopfung, Kribbeln in Händen und Füßen, Schlafstörungen, Albträume, Halluzinationen, Verwirrtheit, Impotenz, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Hautausschläge) beobachtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Selten wurden Mundtrockenheit, veränderte Leberwerte im Blut, verstopfte Nase und Störungen beim Wasserlassen beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn solche Störungen länger anhalten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten wurden Fälle von schweren unerwünschten Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) während der Behandlung mit Carvedilol gemeldet. Bei solchen Erscheinungen sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren. Zudem wurden Fälle von unwillkürlichem Harnverlust bei Frauen in möglichen Zusammenhang mit Carvedilol gebracht.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Nach Markteinführung wurden Fälle von Haarausfall und übermässigem Schwitzen in möglichem Zusammenhang mit Carvedilol berichtet. Darüber hinaus gab es Berichte über Fälle von Sinusknotenstillstand (verlangsamer Herzschlag und Pausen im Herzschlag) bei prädisponierten Patienten wie z.B. bei älteren Patienten oder Patienten mit vorbestehendem verlangsamtem Herzschlag, Sinusknotenfehlfunktion oder Herzrhythmusstörung mit AV-Block.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Carvedilol Spirig HC in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Bitte bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Was ist in Carvedilol Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Carvedilol zu 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg und 25 mg

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Zulassungsnummer

57623 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Carvedilol Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

Carvedilol Spirig HC ist in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Carvedilol Spirig HC 3,125: Packungen zu 30 Tabletten.

Carvedilol Spirig HC 6,25: Packungen zu 30 Tabletten.

Carvedilol Spirig HC 12,5: Packungen zu 30, 100 und 105 Tabletten.

Carvedilol Spirig HC 25: Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

