

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Carvedilol Sandoz 25 mg - Tabletten

Wirkstoff: Carvedilol

**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**

1. Was ist Carvedilol Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol Sandoz beachten?
3. Wie ist Carvedilol Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carvedilol Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Carvedilol Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Carvedilol, der Wirkstoff von Carvedilol Sandoz, ist ein so genannter Beta-Blocker und hat im therapeutischen Dosisbereich gleichzeitig gefäßerweiternde und auf das Herz stressabschirmende Eigenschaften.

Carvedilol Sandoz 25 mg Tabletten wirken bei erhöhtem Blutdruck und verbessern die Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Verringerung von Angina-pectoris-Anfällen). Bei Herzschwächepatienten wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln die Herzleistung verbessert.

#### Anwendungsgebiete:

- Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- Belastungsabhängige Brustschmerzen infolge gestörter Durchblutung der Herzkranzgefäße (chronisch-stabile Angina pectoris)
- Als Zusatzbehandlung zur Basistherapie von leichter, mittelschwerer und schwerer Herzschwäche

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol Sandoz beachten?**

##### **Carvedilol Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, und bei
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom, SA-Block, AV-Block 2. und 3. Grades) außer bei Patienten mit Herzschrittmacher
- zu niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 85 mmHg)
- stark erniedrigtem Puls (unter 50 Schläge pro Minute in Ruhe)

- bei ungenügendem Ausgleich einer verminderten Herzleistung (instabile/dekompensierte Herzinsuffizienz)
- Herz-/Kreislauf-Schock
- stoffwechselbedingten Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts (metabolische Azidose)
- einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina)
- Bluthochdruck in den Lungengefäßen und Vergrößerung der rechten Herzkammer aufgrund von Lungenerkrankungen (pulmonale Hypertonie, Cor pulmonale)
- Asthma bronchiale
- bestimmten mit Atemnot und Krampfständen der Bronchialmuskulatur einhergehenden Lungenerkrankungen (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen)
- Leberfunktionsstörung
- unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks)
- gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer, ausgenommen MAO-B-Hemmer)
- gleichzeitiger intravenöser Gabe bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Verapamil und Diltiazem)

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre dürfen aufgrund fehlender Untersuchungen Carvedilol Sandoz nicht einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol Sandoz einnehmen. Carvedilol Sandoz darf nur angewendet werden, wenn Einstellung und regelmäßige Kontrollen durch einen kardiologisch erfahrenen Arzt erfolgen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen auftreten oder Sie an folgenden Begleitscheinungen leiden. Dies ist sehr wichtig, da Ihr Arzt dies vor und während der Behandlung berücksichtigen muss:

- Verschlechterung Ihres Zustandes (z. B. Atemnot, Wasseransammlung in den Beinen)
- schwere Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen oder bei Raynaud-Krankheit (die Beschwerden können sich verschlimmern, Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen)
- Zuckerkrankheit
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien)
- gleichzeitige Behandlung zur Schwächung einer allergischen Reaktionsbereitschaft (Hypo-/Desensibilisierung)
- deutlich gesenkte Herzschlagfolge (bei Pulsfrequenz unter 55 Schlägen/Minute informieren Sie Ihren Arzt)
- Schuppenflechte (Psoriasis), auch wenn sie früher oder bei Familienmitgliedern aufgetreten ist
- gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Digitalisglykoside) oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Verapamil, Diltiazem)
- labiler oder sekundärer Hypertonie
- niedriger Blutdruck (orthostatischer Hypotonie)
- akute entzündliche Herzerkrankung
- Verengung der Herzklappen oder des Ausflusstraktes
- periphere arterielle Gefäßerkrankung im Endstadium
- gleichzeitige Behandlung mit bestimmten anderen Blutdruck-senkenden Arzneimitteln ( $\alpha$ 1-Rezeptor-Antagonisten oder  $\alpha$ 2-Rezeptor-Agonisten)
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer (AV)-Block 1. Grades)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt am Behandlungsbeginn auch, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder Allergien leiden oder gelitten haben
- andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn diese rezeptfrei sind

- schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen

Bitte halten Sie die von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen ein.

Wenn Sie an einer chronischen Herzleistungsschwäche, an Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden, wenn Sie älter sind oder einen niedrigen Ausgangsblutdruck aufweisen, wird Ihr Arzt Sie nach Gabe der ersten Dosis bzw. bei Dosissteigerung ca. 2 Stunden überwachen, da es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen kann.

Sollte es während der Behandlung zu Atemnot bei Belastung oder Ruhe kommen, die Beine anschwellen, Sie nachts häufiger urinieren müssen, oder wenn bei Ihnen Schwindelgefühl mit niedrigem Puls auftritt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

In seltenen Fällen wurde unter der Behandlung mit Carvedilol Sandoz bei Patienten mit Herzleistungsschwäche, die gleichzeitig an niedrigem Blutdruck, Durchblutungsstörung des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit), generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder einer eingeschränkten Nierenleistung leiden, eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet. Aus diesem Grund wird der Arzt bei Patienten mit den oben genannten Erkrankungen während der Einstellung der Carvedilol Sandoz-Behandlung die Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder gegebenenfalls die Behandlung absetzen.

Die Behandlung mit Carvedilol Sandoz darf, ohne Rücksprache mit dem Arzt, nicht abrupt abgebrochen werden, da es zu Blutdruckerhöhung und verstärktem Auftreten von Angina pectoris-Anfällen kommen kann. Ihr Arzt wird, falls erforderlich, eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von 2 Wochen anordnen.

Sollten in bestimmten Fällen Clonidin-hältige Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden, wird Ihr Arzt Clonidin erst dann schrittweise absetzen, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Carvedilol Sandoz beendet worden ist.

Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie den Narkosearzt über die Einnahme von Carvedilol Sandoz-Tabletten.

Wenn Sie Diabetiker sind und Carvedilol Sandoz einnehmen, kann es zu einer Verschlechterung der Blutzuckereinstellung kommen und Zeichen einer akuten Unterzuckerung können verschleiert oder abgeschwächt werden. Aus diesem Grund sollte sowohl eine sorgfältige ärztliche Überwachung als auch eine Kontrolle der Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen erfolgen.

Die Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion können unter Behandlung mit Carvedilol Sandoz verschleiert werden.

Sollte bei Ihnen der Verdacht auf ein Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks) bestehen, wird Ihnen Ihr Arzt Carvedilol Sandoz nicht verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer bestimmten Atemwegserkrankung mit Neigung zu Krampfstufen der Bronchialmuskulatur leiden (chronisch obstruktive Lungenerkrankung), da es unter der Behandlung mit Carvedilol Sandoz zum Auftreten von Atemnot kommen kann.

Der Arzt entscheidet, ob eine Behandlung mit Carvedilol Sandoz bei Patienten möglich ist, deren Erkrankung der Atemwege nicht mit entsprechenden Arzneimitteln behandelt wird.

Bitte berücksichtigen Sie strengstens die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Carvedilol Sandoz Anzeichen von Atemnot auftreten, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie Kontaktlinsenträger sind, beachten Sie bitte, dass der Tränenfluss vermindert sein kann.

Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen, wie z. B. toxische epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwere Arzneimittelnebenwirkung, bei der sich entzündliche Prozesse im Unterhautzellgewebe bilden, und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), eine infek- oder arzneimittelallergisch bedingte Hauterkrankung, wurden während der Behandlung mit Carvedilol Sandoz berichtet.

Carvedilol Sandoz sollte bei Patienten, die schwere Hautreaktionen haben, die möglicherweise Carvedilol Sandoz zugeschrieben werden können, dauerhaft abgesetzt werden.

Carvedilol Sandoz wurde Ihnen persönlich verschrieben. Sie dürfen dieses Arzneimittel unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.

Wenn Sie während der Behandlung mit Carvedilol Sandoz schwanger werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Einnahme von Carvedilol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Carvedilol Sandoz verstärkt oder abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel zur Anwendung bei Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika) und Insulin: Es wird empfohlen, verstärkte Kontrollen des Blutzuckerspiegels vorzunehmen.
- Arzneimittel, die den Abbau des Wirkstoffes von Carvedilol Sandoz fördern: Die Wirkung von Carvedilol Sandoz kann durch das Antibiotikum Rifampicin und gewisse Schlafmittel (Barbiturate) herabgesetzt sein.
- Arzneimittel, die den Abbau des Wirkstoffes von Carvedilol Sandoz in der Leber hemmen, wie Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren): Eine Verstärkung der Wirkung von Carvedilol Sandoz kann nicht ausgeschlossen werden.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Patienten nach einer Organtransplantation eingesetzt wird): Ihr Arzt wird die Dosis dieses Arzneimittels unter Umständen herabsetzen.
- Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken, z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Fluoxetin, MAO-B-Hemmer) sowie Alkohol
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Reserpin, Guanethidin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin oder Nitropräparate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanal-Blocker vom Verapamil- und Diltiazemtyp und/oder Amiodaron)
- Narkosemittel
- Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung oder mit Blutdrucksenkung als Nebenwirkung
- Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (Parasympathomimetika, Sympathomimetika)
- Arzneimittel gegen Migräne (Ergotamin) und Asthma (Amino-, Theophyllin, Beta-Agonisten)

- bestimmte schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, Kortikosteroide), bestimmte Hormonpräparate (Östrogenpräparate) und bestimmte muskelerschlaffende Arzneimittel (curareartige Muskelrelaxantien)

### **Einnahme von Carvedilol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden. Patienten mit Herzschwäche sollten Carvedilol Sandoz - Tabletten zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen, damit Carvedilol Sandoz langsamer aufgenommen wird und so eine zu starke Blutdrucksenkung (Schwindelgefühl) verhindert wird.

Sie sollten den übermäßigen Genuss von Alkohol vermeiden, da Alkohol die Wirkung von Carvedilol Sandoz beeinflusst.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für das ungeborene Kind besteht das Risiko einer Schädigung. Daher darf Carvedilol Sandoz während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Es ist nicht bekannt, ob Carvedilol Sandoz in die Muttermilch übergeht. Carvedilol Sandoz ist daher nicht während der Stillzeit einzunehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, nach Erhöhung der Dosis, nach Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Dieses Arzneimittel enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Carvedilol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Doping**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

## **3. Wie ist Carvedilol Sandoz einzunehmen?**

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.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

#### Dosierung bei Bluthochdruck

An den ersten beiden Tagen 1-mal täglich 12,5 mg (½ Tablette Carvedilol Sandoz 25 mg) morgens. Anschließend setzen Sie die Behandlung mit 25 mg (1 Tablette Carvedilol Sandoz 25 mg) pro Tag (morgens) fort.

Diese Dosis ist für die Mehrzahl der Patienten ausreichend. Bei ungenügender Wirksamkeit kann Ihr Arzt nach frühestens 14 Tagen die Dosis auf maximal 2 Tabletten Carvedilol Sandoz 25 mg täglich (1 Tablette morgens und 1 Tablette abends) erhöhen.

Zur Behandlung des Bluthochdrucks dürfen Sie nie mehr als 1 Tablette Carvedilol Sandoz 25 mg auf einmal einnehmen. Außerdem darf die maximale Tagesdosis von 2 Tabletten nicht überschritten werden.

Bei älteren Patienten kann in manchen Fällen in der Langzeittherapie auch mit einer Dosierung von 1-mal täglich 12,5 mg (½ Tablette) eine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht werden.

#### Dosierung bei chronisch-stabiler Angina pectoris (Brustenge)

An den ersten beiden Tagen nehmen Sie 2-mal täglich 12,5 mg (je ½ Tablette morgens und abends) ein. Anschließend setzen Sie die Behandlung 2-mal täglich mit 25 mg (je 1 Tablette Carvedilol Sandoz 25 mg morgens und abends) fort. Diese Dosis ist für die Mehrzahl der Patienten ausreichend.

In einzelnen Fällen kann die Dosis bei ungenügender Wirksamkeit nach frühestens 14 Tagen auf maximal 2-mal täglich 50 mg (je 2 Tabletten morgens und abends) erhöht werden.

Bei älteren Patienten beträgt die maximale empfohlene Dosis 2-mal täglich 1 Tablette Carvedilol Sandoz 25 mg.

#### Dosierung bei Herzschwäche

Die Dosis wird von Ihrem Arzt für Sie individuell ermittelt werden. Die Behandlung darf nur begonnen werden, wenn Sie mit einer üblichen Basistherapie stabil eingestellt sind. Die Dosis von Carvedilol Sandoz darf nur erhöht werden, wenn der klinische Zustand stabil ist. Vor allem während der Therapieeinstellung müssen häufige ärztliche Kontrolluntersuchungen erfolgen, um die optimale Dosis für Sie zu ermitteln.

Da die Behandlung mit kleinen Mengen begonnen werden muss und mit höheren Dosierungen fortgesetzt wird, stehen Ihnen auch Carvedilol Sandoz 6,25 mg und 12,5 mg - Tabletten zur Verfügung.

Zu Beginn der Therapie nehmen Sie 2-mal täglich 3,125 mg Carvedilol (dies entspricht einer ½ Tablette Carvedilol Sandoz 6,25 mg) über 14 Tage ein. Wenn Sie diese Dosierung vertragen, wird Ihr Arzt in etwa zweiwöchigen Abständen die Dosis auf 1 Tablette Carvedilol Sandoz 6,25 mg 2-mal täglich, anschließend auf ½ Tablette Carvedilol Sandoz 25 mg (entsprechend 12,5 mg) 2-mal täglich und schließlich auf 1 Tablette Carvedilol Sandoz 25 mg 2-mal täglich steigern.

Für Patienten mit leichter bis mittelschwerer chronischer Herzschwäche mit einem Körpergewicht von über 85 kg kann die Dosis nach weiteren 14 Tagen auf maximal 2 Tabletten Carvedilol Sandoz 25 mg (entsprechend 50 mg Carvedilol) 2-mal täglich gesteigert werden.

Bitte achten Sie, besonders zu Beginn der Behandlung, darauf, ob bei Ihnen Kurzatmigkeit, Herzklopfen beim Treppensteigen, Schwellung der Beine oder Schwindelgefühl auftreten. Ist dies der Fall, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

#### Ältere Patienten mit Herzschwäche

Eine individuelle Dosiseinstellung unter strenger ärztlicher Überwachung ist notwendig.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird für Sie die optimale Dosierung festlegen; diese wird sich im Normalfall von der Dosierung für nierengesunde Patienten nicht unterscheiden.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosisanpassung kann notwendig sein. Carvedilol Sandoz darf bei klinisch relevanten Leberfunktionsstörungen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Carvedilol Sandoz darf nicht eingenommen werden“)

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Es gibt nur unzureichende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit von Carvedilol Sandoz. Daher dürfen Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre Carvedilol Sandoz nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Carvedilol Sandoz darf nicht eingenommen werden“)

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bitte beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Wasser oder einem anderen nicht alkoholischen Getränk.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Patienten mit Herzschwäche sollen Carvedilol Sandoz zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen, damit der Wirkstoff langsamer aufgenommen wird und eine zu starke Blutdrucksenkung (Schwindelgefühl) vermieden wird.

Wenn Sie eine ½ Tablette einnehmen müssen, legen Sie die Tablette auf eine harte Unterlage. Drücken Sie die Tablette mit beiden Daumen links und rechts der Bruchrinne gegen diese Unterlage. Dadurch erreichen Sie leicht die gewünschte Teilung.

### Dauer der Anwendung

Ihr Arzt legt die Dauer der Behandlung fest.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten von Carvedilol Sandoz eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Er wird die nötigen Schritte einleiten. Bei einer Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamtem Puls, Herz-/Kreislauf-Schock, Atembeschwerden, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und Krampfanfällen kommen.

Hinweise für den Arzt sind am Ende der Packungsbeilage.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen die Folgedosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Sandoz abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung mit Carvedilol Sandoz ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht abrupt abbrechen, da es zu einem Blutdruckanstieg und zu einem verstärkten Auftreten von Angina pectoris-Anfällen kommen kann. Dies gilt vor allem für Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

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.

Die unten angeführten Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten beobachtet:

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.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen ist mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, niedrigem Blutdruck und langsamem Puls nicht dosisabhängig. Diese Nebenwirkungen wurden vor allem im Zusammenhang mit Dosissteigerungen bei Patienten mit chronischer Herzschwäche beobachtet und sind meist vorübergehender Natur.

Schwindel, kurze Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen und Schwächegefühl sind gewöhnlich mild und treten vor allem zu Behandlungsbeginn auf.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Kraftlosigkeit
- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- Kopfschmerzen (insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei Dosissteigerung)
- Schwächegefühl und Müdigkeit
- Herzschwäche

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bronchien (Bronchitis)
- Lungenentzündung
- Infektionen der oberen Atemwege
- Infektionen des Harntrakts
- Blutarmut (Anämie - verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen)
- Gewichtszunahme und Erhöhung der Cholesterinwerte; bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus): Erhöhung oder Absinken des Blutzuckerspiegels und Verschlechterung der Blutzucker-Einstellung
- Diabetes mellitus
- Gicht
- Depressionen
- Kreislaufinstabilität (Präsynkopen), Bewusstlosigkeit (Synkopen)
- Sehstörungen
- Augenreizungen
- verringerter Tränenfluss (trockene Augen)
- Verlangsamung der Herzrhythmus (Bradykardie)
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gewebe an verschiedenen Stellen des Körpers verbunden mit Schwellungen z. B. an Knöcheln, Füßen oder Fingern, Schwellungen im Genitalbereich, Schwellungen der Beine)
- Auftreten eines erhöhten zirkulierenden Blutvolumens (Hypervolämie) und Flüssigkeitsüberlastung
- Erhöhung des Blutdrucks
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen und Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie)
- Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (Kältegefühl in den Extremitäten, periphere Gefäßerkrankung)
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens) bzw. mit Raynaud-Syndrom (anfallsweise Minderdurchblutung der Finger und Zehen, diese werden blass und kalt)
- Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskuläres Ereignis)
- Atemnot
- Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge)
- Asthmaanfälle (besonders bei dazu veranlagten Patienten)
- Magen-/Darm-Beschwerden verbunden mit Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen und Erbrechen
- Gliederschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenksentzündungen (Arthritis)
- Verschlechterung der Nierenfunktion (bis hin zum Nierenversagen) besonders bei Patienten mit Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Störungen bei der Harnblasenentleerung
- Erhöhung des Harnstoffs im Blut
- Schmerzen, Schwellungen (Ödeme), Infektionen, Fieber, grippe-ähnliche Symptome

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien)
- Verschlechterung einer bestehenden Herzschwäche (insbesondere bei Dosissteigerung)
- bestimmte Herzrhythmusstörung (AV-Block)
- Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können)
- Verstopfung
- Hautreaktionen (z. B. allergischer Hautausschlag, Entzündung der Haut, Nesselausschlag, Juckreiz)
- Knötchenflechte (lichenplanusähnliche Reaktionen)
- Schuppenflechte (Psoriasis) oder schuppenflechtenähnliche Ausschläge (wenige Wochen bis zu Jahre nach Behandlungsbeginn), Haarausfall (Alopezie)
- Potenzstörungen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtsverlust
- verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- schwere Hautreaktionen (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang) bei Frauen (diese Erscheinung bildet sich aber nach Absetzen der Behandlung wieder zurück)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (ALAT, ASAT und Gamma-GT)

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen ist mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, niedrigem Blutdruck und langsamem Puls nicht dosisabhängig. Diese Nebenwirkungen wurden vor allem im Zusammenhang mit Dosissteigerungen bei Patienten mit chronischer Herzschwäche beobachtet und sind meist vorübergehender Natur.

Schwindel, kurze Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen und Schwächegefühl sind gewöhnlich mild und treten vor allem zu Behandlungsbeginn auf.

Es wurde unter der Behandlung mit Carvedilol Sandoz bei Patienten mit Herzleistungsschwäche, die gleichzeitig an niedrigem Blutdruck, Durchblutungsstörung des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit), generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder einer eingeschränkten Nierenleistung leiden, eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet.

Wie bei allen Arzneimitteln, die zur Gruppe der Betablocker gehören, kann unter der Behandlung mit Carvedilol Sandoz eine verborgene Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) auftreten bzw. eine schon bestehende sich verschlechtern.

Wie auch bei anderen Betablockern können in seltenen Fällen Erscheinungen wie Verwirrtheit, Albträume, Sinnestäuschungen und Psychosen auftreten.

**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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5

1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Carvedilol. 1 Tablette enthält 25 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

### Wie Carvedilol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weißer bis fast weißer, runder, gewölbter Tablette mit einer Bruchrille und der Kodierung C4 auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Aluminium/PVC - Blisterpackungen zu 10, 28, 30 und 56 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

**Z.Nr.:** 1-26685

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **SYMPTOME UND THERAPIE BEI ÜBERDOSIERUNG**

#### **SYMPTOME:**

Bei Überdosierung kann es zu schwerer Hypotonie, Bradykardie, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock und Herzstillstand kommen. Es können Atembeschwerden,

Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und generalisierte Krampfanfälle auftreten.

#### THERAPIE:

Neben allgemeinen Maßnahmen muss gegebenenfalls unter intensivmedizinischen Bedingungen die Überwachung und Korrektur der Vitalparameter erfolgen.

Der Patient soll in Rückenlage gebracht werden und mit folgenden Gegenmitteln behandelt werden:

Atropin: 0,5 - 2 mg i.v. (bei ausgeprägter Bradykardie)

Glucagon: initial 1 – 10 mg i.v., dann 2 – 5 mg/Stunde als Langzeitinfusion (zur Unterstützung der Herz-/Kreislauf-Funktion)

Der betablockierende Effekt kann durch Gabe von Sympathomimetika wie Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin oder Adrenalin, dosiert nach Körpergewicht und Wirkung, antagonisiert werden. Falls eine positiv inotrope Wirkung erforderlich ist, soll die Gabe von Phosphodiesterase-Inhibitoren, z. B. Milrinon, in Erwägung gezogen werden.

Wenn die periphere Vasodilatation (warme Extremitäten bei Blutdruckabfall) überwiegt, soll Norfenefrin oder Noradrenalin unter ständiger Kontrolle der Durchblutung verabreicht werden. Im Fall einer therapierefraktären Bradykardie soll eine Herzschrittmachertherapie initiiert werden.

Bei Bronchospasmen sollten Beta-2-Sympathomimetika (als Aerosol oder i.v.) oder Aminophyllin i.v. als langsame intravenöse Injektion oder Infusion verabreicht werden.

Bei Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam oder Clonazepam.

#### Hinweis:

Bei schweren Intoxikationen mit Schocksymptomatik ist die Therapie ausreichend lang fortzusetzen, da mit einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und einer Rückverteilung von Carvedilol aus tiefen Kompartimenten zu rechnen ist. Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Überdosierung ab. Die Gegenmaßnahmen sollten daher bis zur Stabilisierung des Patienten durchgeführt werden.

Carvedilol wird während der Dialyse nicht eliminiert, da der Wirkstoff, vermutlich aufgrund seiner hohen Plasmaproteinbindung, nicht dialysierbar ist.