

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Co-Dilatrend 25 mg / 12,5 mg – Filmtabletten**

Wirkstoffe: Carvedilol, Hydrochlorothiazid

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

#### **1. Was ist Co-Dilatrend und wofür wird es angewendet?**

Co-Dilatrend ist ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck. Es enthält zwei Wirkstoffe, Carvedilol und Hydrochlorothiazid, die einander sinnvoll in ihrer Wirkung ergänzen:

Carvedilol senkt den Blutdruck durch Stressabschirmung am Herzen und durch Gefäßerweiterung.

Hydrochlorothiazid senkt den Blutdruck durch Förderung der Flüssigkeits- und Natriumausscheidung mit dem Harn.

Co-Dilatrend wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet, wenn die Behandlung mit Carvedilol oder Hydrochlorothiazid allein keinen ausreichenden Behandlungserfolg gezeigt hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Dilatrend beachten?**

##### **Co-Dilatrend darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol, Hydrochlorothiazid oder andere ähnliche Wirkstoffe (andere Thiaziddiuretika, Sulfonamide, da Kreuzreaktionen auftreten können) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, sowie bei
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom, SA-Block, atrioventrikulärer (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/Minute in Ruhe);
- ungenügendem Ausgleich einer verminderten Herzleistung (instabile/dekompensierte Herzinsuffizienz);
- Herz-Kreislauf-Schock;
- stoffwechselbedingter Störung 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);
- Lebererkrankungen;
- unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks);
- erhöhten Harnsäurewerten oder Gicht;
- gleichzeitiger intravenöser Gabe bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Verapamil und Diltiazem);
- schwer eingeschränkter Nierenfunktion, fehlender Harnproduktion (Anurie);
- therapeutisch nicht beherrschbarem Kalium- oder Natriummangel;
- erhöhtem Kalziumspiegel im Blut;
- gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer, ausgenommen MAO-B-Hemmer).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Co-Dilatrend einnehmen.

Ihr Arzt wird Co-Dilatrend mit besonderer Vorsicht einsetzen bei

- Verschlechterung Ihres Zustandes (z. B. Atemnot, Wasseransammlung in den Beinen);
- schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen oder Raynaud-Krankheit (Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen, die Beschwerden können sich verschlimmern);
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien);
- Nierenfunktionsstörungen und Nierenerkrankungen;
- eingeschränkter Leberfunktion;
- erhöhten Blutfettwerten;
- einer bestimmten Stoffwechselstörung (Porphyrie);
- gleichzeitiger Behandlung zur Schwächung einer allergischen Reaktionsbereitschaft (Hypo-/Desensibilisierung);
- deutlich gesenkter Herzschlagfolge (bei Pulsfrequenz unter 55 Schlägen pro Minute informieren Sie Ihren Arzt);
- Erkrankungen des Gefäß- und Bindegewebesystems (z. B. Lupus erythematosus);
- Schuppenflechte (Psoriasis), auch wenn diese früher oder bei Familienmitgliedern aufgetreten ist;
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Digitalisglykoside) oder Herzrhythmusstörungen (z. B. Verapamil, Diltiazem);
- labiler oder sekundärer Hypertonie;
- niedrigem Blutdruck (orthostatischer Hypotonie);
- akuter entzündlicher Herzerkrankung;
- Verengung der Herzklappen oder des Ausflusstraktes;
- peripherer arterieller Gefäßerkrankung im Endstadium;
- gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten oder Alpha<sub>2</sub>-Rezeptor-Agonisten);
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer (AV)-Block 1. Grades)
- wenn sich Ihr Sehvermögen ändert oder wenn Sie Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben, während Sie Co-Dilatrend einnehmen. Dies könnte das Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Glaukoms (grüner Star), eines steigenden Augeninnendrucks, sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Co-Dilatrend auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, dann kann Ihr Risiko für die Entwicklung eines Aderhautergusses erhöht sein.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Dilatrend schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen diese Krankheiten oder Begleitumstände vorliegen, da er dies vor bzw. während der Behandlung berücksichtigen muss.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- an einer Herzleistungsschwäche leiden;
- an einer eingeschränkten Nierenleistung leiden;
- Hautkrebs haben oder hatten;
- an anderen Krankheiten oder an Allergien leiden oder gelitten haben;
- noch andere Arzneimittel (auch rezeptfreie) einnehmen;
- schwanger sind oder stillen.

Co-Dilatrend darf bei Herzschwäche nur angewendet werden, wenn Dosiseinstellung und regelmäßige Kontrollen durch einen kardiologisch erfahrenen Arzt erfolgen.

Bitte halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen ein.

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

Wenn Sie sich erst kürzlich einer Nierentransplantation unterziehen mussten, wird Ihnen Ihr Arzt Co-Dilatrend nicht verschreiben.

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen kann es unter der Behandlung mit Co-Dilatrend zu einer Vermehrung von Stickstoff-haltigen Endprodukten des Stoffwechsels im Blut kommen (Azotämie). Ihr Arzt wird daher in regelmäßigen Abständen eine Kontrolle der Nierenfunktion durchführen und bei Verschlechterung ein Absetzen der Therapie erwägen.

Die Behandlung mit Co-Dilatrend darf nicht abrupt und nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt 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-haltige Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden, wird Ihr Arzt Clonidin erst dann schrittweise absetzen, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Co-Dilatrend beendet worden ist.

Wenn Sie Diabetiker sind und Co-Dilatrend einnehmen, kann es zu einer Verschlechterung der Blutzuckereinstellung kommen und Zeichen einer akuten Unterzuckerung können verschleiert oder abgeschwächt werden. Aus diesem Grunde sollte sowohl eine sorgfältige ärztliche Überwachung als auch eine Kontrolle der Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen erfolgen. Ihr Arzt wird eventuell eine Dosisanpassung der Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (Antidiabetika), einschließlich Insulin, vornehmen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, ist der Narkosearzt über die Einnahme von Co-Dilatrend zu informieren; er wird Sie während der Operation besonders sorgfältig überwachen.

Die Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion können unter Behandlung mit Co-Dilatrend verschleiert werden.

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

Der Arzt entscheidet, ob eine Behandlung mit Co-Dilatrend 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 Co-Dilatrend Anzeichen von Atemnot auftreten, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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 infekt- oder arzneimittelallergisch bedingte Hauterkrankung) wurden während der Behandlung mit Carvedilol berichtet. Carvedilol sollte bei Patienten, die schwere Hautreaktionen haben, die möglicherweise Carvedilol zugeschrieben werden können, dauerhaft abgesetzt werden.

Wenn Sie andere Diuretika einnehmen, wird Ihr Arzt diese 2 bis 3 Tage vor Therapiebeginn mit Co-Dilatrend absetzen.

Unter Co-Dilatrend kann es zu einem verminderten Tränenfluss kommen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie dies beachten.

Unter Co-Dilatrend kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöht sein.

Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Co-Dilatrend einnehmen.

Eine Behandlung mit Co-Dilatrend kann bei einigen Patienten zu einer Erhöhung der Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie) führen und/oder Gicht verursachen.

Die Einnahme von Co-Dilatrend kann zu Störungen im Mineralstoffhaushalt führen. Es können Störungen im Kalium-, Natrium-, Chlor-, Kalzium- und Magnesium-Stoffwechsel auftreten.

Warnzeichen dafür sind Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Benommenheit, Schläfrigkeit, Unruhe, Muskelschmerz oder -krämpfe, Muskelmüdigkeit, Blutdruckabfall, verminderte Harnausscheidung, beschleunigter Herzschlag und Störungen des Magen-Darm-Trakts verbunden mit Übelkeit oder Erbrechen.

Achten Sie auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr und nehmen Sie kaliumreiche Nahrungsmittel (z. B. Bananen) zu sich.

Die Anwendung des Arzneimittels Co-Dilatrend kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Co-Dilatrend bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Co-Dilatrend wird deshalb für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## **Einnahme von Co-Dilatrend 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 Co-Dilatrend verstärkt oder abgeschwächt werden.

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

- Digoxin (Arzneimittel zur Anwendung bei Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen);
- Beta-Blocker (Arzneimittel zur Anwendung bei erhöhtem Blutdruck oder koronarer Herzschwäche);
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika) und Insulin: Es wird empfohlen, verstärkte Kontrollen des Blutzuckerspiegels vorzunehmen;
- Arzneimittel, welches bei erniedrigtem Blutzuckerspiegel eingesetzt wird (Diazoxid);
- Arzneimittel, die den Abbau des Wirkstoffes von Co-Dilatrend fördern: Die Wirkung von Co-Dilatrend kann durch das Antibiotikum Rifampicin und gewisse Schlafmittel (Barbiturate) herabgesetzt sein;
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel, die bei Patienten nach einer Organtransplantation eingesetzt werden): Ihr Arzt wird die Dosis dieser Arzneimittel 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, Paroxetin, MAO-Hemmer), Arzneimittel gegen Epilepsien (Carbamazepin) sowie Alkohol;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanal-Blocker vom Verapamil- und Diltiazem-Typ und/oder Amiodaron);
- Arzneimittel, die sogenannte „Torsade de pointes“ (eine gefährliche Form der Herzrhythmusstörung) hervorrufen können (z. B. Chinidin, Sotalol, Digitalisglykoside);
- Narkosemittel;
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Reserpin, Guanethidin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin, Alpha-Blocker oder Nitropräparate) oder Arzneimittel mit Blutdrucksenkung als Nebenwirkung;
- Dihydropyridine (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris);
- Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (Parasympathomimetika, Sympathomimetika, Anticholinergika);
- Arzneimittel gegen Migräne (Ergotamin) und Asthma (Aminophyllin, Theophyllin, Beta-Agonisten);
- Lithiumsalze (zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen);
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B-haltige Mittel) und gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Carbenoxolon-haltige Mittel);
- bestimmte schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, Kortikosteroide, Acetylsalicylsäure, Salizylate);
- bestimmte Hormonpräparate (Östrogenpräparate, Hypophysenvorderlappen-Hormon) und bestimmte muskelerschlaffende Medikamente (Curare-artige Muskelrelaxantien);
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Entwässerungstabletten);
- Arzneimittel gegen Parkinson (Amantadin);
- Jod-haltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel verwendet werden;

- Kalzium- und Vitamin-D-Präparate;
- Arzneimittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat);
- Arzneimittel zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut und zur Behandlung von Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol);
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (Colestyramin, Colestipol);
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, die Tetrazykline oder Penicillin G-Natrium enthalten;
- Blutdrucksteigernde Amine (Adrenalin).

### **Wechselwirkungen mit Labortests**

Funktionsprüfung der Nebenschilddrüse, Bestimmung des Serumspiegels von proteingebundenem Jod (die Testergebnisse können durch Co-Dilatrend verfälscht werden).

### **Einnahme von Co-Dilatrend zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten die Einnahme von Co-Dilatrend zeitgleich bzw. zeitnah mit Grapefruit oder Grapefruitsaft während der Einstellung der Co-Dilatrend-Behandlung vermeiden. Grapefruit oder Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffs Carvedilol im Blut und zu nicht vorhersehbaren Nebenwirkungen führen.

Sie sollten den übermäßigen Genuss von Alkohol vermeiden, da Alkohol die Wirkung von Co-Dilatrend beeinflusst.

Sie sollten den Genuss von Lakritze vermeiden, da Lakritze die Wirkung von Co-Dilatrend 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 um Rat.

Für das ungeborene Kind besteht das Risiko einer Schädigung.

Daher darf Co-Dilatrend während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Co-Dilatrend wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

### **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.

### **Co-Dilatrend enthält Laktose und Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose (Milchzucker) und Saccharose. Bitte nehmen Sie Co-Dilatrend erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Co-Dilatrend enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Co-Dilatrend 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.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

#### **Dosierung bei Bluthochdruck**

Grundsätzlich wird Ihr Arzt die Behandlung des Bluthochdruckes mit einer stufenweisen DosisEinstellung der beiden Einzelkomponenten von Co-Dilatrend beginnen. Die Verabreichung der fixen Kombination wird erst dann verordnet, wenn die Gabe der einzelnen Wirkstoffe in den entsprechenden Dosen die gewünschte Wirkung gezeigt hat.

An den ersten beiden Tagen nehmen Sie eine halbe Filmtablette Co-Dilatrend morgens ein. Anschließend setzen Sie die Behandlung mit einer ganzen Filmtablette Co-Dilatrend pro Tag (morgens) fort.

#### **Dosierungen für spezielle Patientengruppen**

##### *Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörung*

Ihr Arzt wird für Sie die optimale Dosierung festlegen.

Bei schwer eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion darf Co-Dilatrend nicht angewendet werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre wird aufgrund mangelnder Untersuchungen nicht empfohlen.

##### Wie nehmen Sie Co-Dilatrend ein?

Die Filmtabletten sollen unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit Wasser oder einem anderen nicht alkoholischen Getränk.

Die Filmtablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

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

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Co-Dilatrend eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamtem Puls oder Pausen im Herzschlag (Sinusknotenstillstand), Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Schock, Herzstillstand, Atembeschwerden, Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Erbrechen, Darmverschluss, Nierenversagen, vermehrter Harnproduktion, Flüssigkeitsmangel im Körper, Bewusstseinsstörungen (bis zum Koma), Krampfanfällen und Lähmungen kommen. Wenn Sie eine größere Menge von Co-Dilatrend Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt.

*Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Einnahme von Co-Dilatrend vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Co-Dilatrend abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung mit Co-Dilatrend nicht plötzlich abbrechen, sondern müssen unbedingt mit Ihrem Arzt vorher Rücksprache halten. Dies gilt vor allem für Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen. Bei plötzlichem Abbrechen der Behandlung kann es zu einem Blutdruckanstieg oder zu einem verstärkten Auftreten von Angina-pectoris-Anfällen kommen.

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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht dosisabhängig, mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen und Verlangsamung der Herzaktivität.

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Co-Dilatrend **sehr häufig** auftreten (d. h. können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen;
- Herzschwäche;
- niedriger Blutdruck;
- Schwächegefühl, Müdigkeit.

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Co-Dilatrend **häufig** auftreten (d. h. können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Bronchien (Bronchitis), Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege, Infektionen des Harntrakts;
- Blutarmut (Eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen.);
- Gewichtszunahme, Gicht; Verschlimmerung von Gicht; Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit: Erhöhung oder Absinken des Blutzuckerspiegels und Verschlechterung der Blutzucker-Einstellung;
- depressive Verstimmung, Depression;
- Sehstörungen, Augenreizungen, verringerter Tränenfluss (trockene Augen);
- Verlangsamung der Herzaktivität, 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), kurz andauernde Bewusstlosigkeit,

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, Asthmaanfälle (besonders bei dazu veranlagten Personen), Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge);
- Magen-Darm-Beschwerden verbunden mit Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall und Bauchschmerzen;
- Gliederschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündungen (Arthritis);
- Verschlechterung der Nierenfunktion (bis hin zum Nierenversagen) besonders bei Patienten mit Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion, Störung der Harnblasenentleerung;
- Erhöhung eines bestimmten Blutwertes, der die Nierenfunktion beschreibt (BUN-Wert);
- Schmerzen, Grippe-ähnliche Symptome, Infektionen, Fieber, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme);
- Anstieg der Blutfette (Cholesterin- und Triglycerid-Werte), erhöhte Zuckerwerte im Blut (vor allem bei vorbelasteten Patienten).

Nebenwirkungen, die **gelegentlich** auftreten (d. h. können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Speicheldrüsen;
- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie mit Purpura), Verminderung der Anzahl bestimmter oder aller weißer Blutkörperchen (Agranulozytose bzw. Leukopenie; erhöhte Anfälligkeit auf Infektionen);
- Appetitlosigkeit;
- Schlafstörungen;
- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien);
- Verschlechterung einer bestehenden Herzschwäche (insbesondere bei Dosissteigerung), Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block), Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können);
- mit Gewebeschädigung einhergehende Gefäßentzündung (Vaskulitis);
- Atemnotsyndrom (einschließlich akuter Entzündung der Lunge und akutem Lungenödem);
- Verstopfung, Magenstörungen;
- Hautreaktionen (z. B. allergischer Hautausschlag, Entzündung der Haut, Nesselsucht, Juckreiz), Knötchenflechte (Lichen-planus-ähnliche Reaktionen), Schuppenflechte (Psoriasis) oder Schuppenflechten-ähnliche Hautausschläge (wenige Wochen bis zu Jahren nach Behandlungsbeginn), Haarausfall (Alopezie), Lichtempfindlichkeit der Haut, bestimmte schwere Hautreaktion (ähnlich einer Hautverbrühung, toxische epidermale Nekrolyse);
- Potenzstörungen;
- Störungen im Elektrolythaushalt (Verminderung von Kalium, Natrium, Chlor und Magnesium im Blut; Erhöhung von Kalzium im Blut, Erhöhung des pH-Wertes im Blut); Anzeichen von Elektrolytstörungen können sein: Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Schläfrigkeit, Benommenheit, Unruhe, Muskelschmerz und -krämpfe, Muskelmüdigkeit, niedriger Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, Herzjagen, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen);
- erhöhte Zuckerwerte im Harn;
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut;
- Gelbsehen, vorübergehendes Verschwommensehen;
- Entzündung der Niere, Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen;
- Gelbsucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Nebenwirkungen, die **selten** auftreten (d. h. können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung/Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie, erhöhte Anfälligkeit auf Infektionen), bestimmte Formen der Blutarmut, Knochenmarkschädigung;
- Gewichtsverlust;
- Ruhelosigkeit;
- Verschluss von Blutgefäßen (Thrombose, Embolie);
- verstopfte Nase;
- Mundtrockenheit;
- allergische Reaktionen der Haut, Entzündung von Blutgefäßen, Hautrötungen; Stoffwechselstörung, die mit Hautveränderungen einhergeht (Pseudoporphyrie);
- Lähmungserscheinungen (verursacht durch eine Verminderung von Kalium);
- Überempfindlichkeitsreaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot);
- akuter Gichtanfall.

Nebenwirkungen, die **sehr selten** auftreten (d. h. können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen);
- Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang) bei Frauen (diese Erscheinung bildet sich aber nach Absetzen der Behandlung wieder zurück);
- Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (ALAT, ASAT und Gamma-GT);
- schwere Hautreaktionen (akute entzündliche Erkrankungen der Haut oder Schleimhaut, Stevens-Johnson-Syndrom, blasige Ablösung der Oberhaut);
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nebenwirkungen mit **unbekannter Häufigkeit** (Häufigkeit aufgrund der Datenlage nicht abschätzbar):

- Wassermangel des Körpers;
- durch Überempfindlichkeit ausgelöste Wasseransammlung in der Lunge (idiosynkratische Lungenödeme);
- Auslösung oder Aktivierung einer Gefäßbindegewebserkrankung (kutaner Lupus erythematoses);
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs);
- Kurzsichtigkeit, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom (auch akutes Engwinkelglaukom, grüner Star)).

Kopfschmerzen, Schwächegefühl und kurzfristiger Bewusstseinsverlust sind nicht dosisabhängig, für gewöhnlich mild und treten vor allem zu Behandlungsbeginn auf.

Schwindelgefühl ist dosisabhängig, für gewöhnlich ebenfalls mild und tritt vor allem zu Behandlungsbeginn auf.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann es zu Beginn der Behandlung mit Co-Dilatrend und bei Dosissteigerung zu einer Verschlechterung der Herzschwäche oder zu einer Flüssigkeitsansammlung kommen.

Wie bei allen Arzneimitteln, die zur Gruppe der Beta-Blocker gehören, kann unter der Behandlung mit Co-Dilatrend eine verborgene Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) auftreten bzw. eine schon bestehende sich verschlechtern.

Wie auch bei anderen Beta-Blockern können in seltenen Fällen Erscheinungen wie Verwirrtheit, Alpträume, Halluzinationen/Sinnestäuschungen und Psychosen auftreten.

Es kann zu übermäßigem Schwitzen kommen.

Insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit vorbestehendem verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), einer Fehlfunktion des Sinusknotens oder einer bestimmten Herzrhythmusstörung (AV-Block) können Pausen im Herzschlag (Sinusknotenstillstand) 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Co-Dilatrend aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Co-Dilatrend enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Carvedilol und Hydrochlorothiazid. Eine Filmtablette enthält 25 mg Carvedilol und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettkern: Saccharose, Laktose-Monohydrat, Povidon K25, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
- Tablettenüberzug: Eudragit, Natriumcitrat, Methylhydroxypropylcellulose, Macrogol, Talkum, Titandioxid (E 171), Farblack Indigocarmin (E 132), Polysorbat 80.

### **Wie Co-Dilatrend aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind rund, mittelblau und haben einen einseitigen Bruchspalt.  
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.  
Sie erhalten die Filmtabletten in Packungen mit 28 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

#### **Hersteller**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Deutschland

oder

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland

Z. Nr.: 1-22588

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Hinweis für den Arzt bei Überdosierung**

#### Symptome einer Überdosierung

##### *Carvedilol*

Bei Überdosierung kann es zu schwerer Hypotonie, Bradykardie, Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock, Sinusknotenstillstand, Herzstillstand, Bewusstseinsstörungen (bis zum Koma) und generalisierten Krampfanfällen kommen.

##### *Hydrochlorothiazid*

Die häufigsten Anzeichen und Symptome sind diejenigen, die durch einen Elektrolytverlust (Hypokaliämie, Hypochloridämie, Hyponatriämie) und eine Dehydrierung auf Grund von starker Diurese verursacht werden. Wurde zusätzlich Digitalis angewendet, kann eine Hypokaliämie Herzrhythmusstörungen verstärken. Weiters kann es zu Lähmungen, paralytischem Ileus und Nierenversagen mit metabolischer Azidose kommen.

#### Therapie einer Überdosierung

Intravenöser Volumen- und Elektrolytersatz kann angezeigt sein. Elektrolyt- und Kreatininkonzentrationen im Serum sind häufig zu kontrollieren.

Die Patienten sollten auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome überwacht werden und nach bestem Ermessen des behandelnden Arztes gemäß der Standardtherapie bei Überdosierung von Beta-Blockern behandelt werden (wie z. B. Atropin, Schrittmachertherapie, Glukagon, Phosphodiesterase-Hemmer wie Amrinon oder Milrinon, Beta-Sympathomimetika).

Kontinuierliche Überwachung von Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt sowie Blutzucker ist erforderlich. Im Falle einer Hypokaliämie ist eine Kaliumsubstitution notwendig.

Hinweis: Bei schweren Intoxikationen mit Schocksymptomatik ist die Therapie ausreichend lange 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.

Der Anteil an Hydrochlorothiazid, der durch Hämodialyse entfernt werden kann, ist nicht bekannt.