

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Dilatrend 6,25 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 Dilatrend und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dilatrend beachten?
3. Wie ist Dilatrend einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dilatrend aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Carvedilol, der Wirkstoff von Dilatrend, wirkt gleichzeitig gefäßerweiternd und stressabschirmend auf das Herz. Dadurch verbessert Dilatrend bei Patienten mit Herzschwäche oder einer bestimmten Funktionsstörung des Herzens (linksventrikuläre Dysfunktion) nach einem Herzinfarkt die Herzleistung, wenn es zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegeben wird.

#### Anwendungsgebiete

Dilatrend 6,25 mg wird immer zusätzlich zu einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln eingesetzt

- bei Herzschwäche aller Schweregrade und
- bei Funktionsstörung des Herzens (linksventrikuläre Dysfunktion) nach einem Herzinfarkt.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol 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);
- Lebererkrankung;
- 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).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dilatrend einnehmen.

Ihr Arzt wird 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);
- gleichzeitiger Behandlung zur Schwächung einer allergischen Reaktionsbereitschaft (Hypo-/Desensibilisierung);
- deutlich gesenkter Herzschlagfolge (Pulsfrequenz unter 55 Schlägen/Minute);
- 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 Blutdruck-senkenden Arzneimitteln (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten oder Alpha<sub>2</sub>-Rezeptor-Agonisten);
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer (AV)-Block 1. Grades).

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 anderen Krankheiten oder an Allergien leiden oder gelitten haben,
- noch andere Arzneimittel (auch rezeptfreie) einnehmen,
- schwanger sind oder stillen.

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 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.

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.

Es wurde unter der Behandlung mit Dilatrend 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 Dilatrend-Behandlung die Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder gegebenenfalls die Behandlung absetzen.

Die Behandlung mit 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 Dilatrend beendet worden ist.

Wenn Sie wegen einer Funktionsstörung des Herzens nach einem Herzinfarkt (linksventrikuläre Dysfunktion) mit Dilatrend behandelt werden, beachten Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes auch hinsichtlich der Einnahme anderer Arzneimittel.

Wenn Sie Diabetiker sind und 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.

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

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

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

Der Arzt entscheidet, ob eine Behandlung mit 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 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 mit schweren Hautreaktionen, die möglicherweise Carvedilol zugeschrieben werden können, dauerhaft abgesetzt werden.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von 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 Dilatrend 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 Dilatrend fördern: Die Wirkung von 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) sowie Alkohol.
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Reserpin, Guanethidin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin, Alpha-Blocker oder Nitropräparate) oder Arzneimittel mit Blutdrucksenkung als Nebenwirkung.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanal-Blocker vom Verapamil- und Diltiazem-Typ und/oder Amiodaron).
- Dihydropyridine (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris).
- Narkosemittel.
- Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (Parasympathomimetika, Sympathomimetika).
- Arzneimittel gegen Migräne (Ergotamin) und Asthma (Aminophyllin, Theophyllin, Beta-Agonisten).
- bestimmte schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, Kortikosteroide), bestimmte Hormonpräparate (Östrogenpräparate) und bestimmte muskelerschlaffende Arzneimittel (curare-artige Muskelrelaxantien).

-

### **Einnahme von Dilatrend zusammen mit Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Dilatrend zeitgleich bzw. zeitnah mit Grapefruit oder Grapefruitsaft sollte während der Einstellung der Dilatrend-Behandlung vermieden werden. Grapefruit oder Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffes Carvedilol im Blut und nicht vorhersehbaren Nebenwirkungen führen.

Der übermäßige und zeitgleiche bzw. zeitnahe Genuss von Alkohol sollte ebenfalls vermieden werden, weil Alkohol die Wirkung von 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 oder Apotheker um Rat.

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

Es ist nicht bekannt, ob Dilatrend in die Muttermilch übergeht. Dilatrend soll daher nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

## **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.

## **Dilatrend enthält Laktose und Saccharose**

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

## **3. Wie ist 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 Herzschwäche**

Die für Sie optimale Dosis zur Behandlung Ihrer Herzschwäche wird von Ihrem Arzt ermittelt. Ändern Sie keinesfalls von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung. Besonders zu Beginn der Behandlung mit Dilatrend sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Da die Behandlung mit kleinen Mengen begonnen werden muss, stehen 3 Tablettenstärken (Dilatrend 6,25 mg, Dilatrend 12,5 mg, Dilatrend 25 mg) zur Verfügung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie zunächst eine ½ Tablette Dilatrend 6,25 mg morgens und eine ½ Tablette Dilatrend 6,25 mg abends ein.

Wenn Sie das Arzneimittel vertragen, wird Ihr Arzt in etwa zweiwöchigen Abständen die Dosis von Dilatrend auf die jeweils doppelte Menge erhöhen. Nach etwa 6 Wochen haben Sie die für die

Dauertherapie notwendige Dosierung erreicht. In den meisten Fällen ist dies 1 ganze Tablette Dilatrend 25 mg morgens, und 1 ganze Tablette Dilatrend 25 mg abends.

Bitte achten Sie besonders zu Beginn der Behandlung darauf, ob bei Ihnen Kurzatmigkeit, Herzklopfen beim Treppensteigen, Schwellung der Beine oder Schwindelgefühl auftreten. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

### **Dosierung bei Funktionsstörungen des Herzens nach einem Herzinfarkt (linksventrikuläre Dysfunktion)**

Ihr Arzt wird für Sie individuell die Dosis von Dilatrend ermitteln und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung die Dosiseinstellung vornehmen.

Die Behandlung mit Dilatrend kann im Krankenhaus oder nach Ihrem Krankenhausaufenthalt begonnen werden. Voraussetzung für den Beginn der Behandlung ist, dass Ihr Gesundheitszustand stabil ist, und Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts minimiert sind.

Die Behandlung mit Dilatrend wird zwischen dem Tag 3 und Tag 21 nach dem Herzinfarkt begonnen. Vor Behandlungsbeginn mit Dilatrend wurden Ihnen über einen Zeitraum von mindestens 48 Stunden andere Arzneimittel (ACE-Hemmer) verordnet, die Sie in gleichbleibender Dosierung während mindestens der vorangegangenen 24 Stunden eingenommen haben.

Da die Behandlung mit kleinen Mengen begonnen werden muss, stehen 3 Tablettenstärken (Dilatrend 6,25 mg, Dilatrend 12,5 mg, Dilatrend 25 mg) zur Verfügung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zu Beginn wird als Dosis 1 Tablette Dilatrend 6,25 mg verordnet. Ihr Arzt wird Sie nach Verabreichung der ersten Dosis für mindestens 3 Stunden unter genauer medizinischer Beobachtung behalten.

Falls Sie die erste Dosis vertragen haben, kann die nachfolgende Dosierung auf 1 Tablette Dilatrend 6,25 mg 2 × täglich erhöht werden; dieses Dosierungsschema wird für 3 bis 10 Tage beibehalten.

Treten während dieses Zeitraums Anzeichen von Unverträglichkeitsreaktionen auf, wird Ihr Arzt die Dosis auf eine ½ Tablette Dilatrend 6,25 mg 2 × täglich herabsetzen, insbesondere bei Auftreten einer Verlangsamung der Herztätigkeit (unter 50 Schläge/Minute), bei einem systolischen Blutdruck von unter 80 mmHg oder bei einer ungenügenden Ausscheidung von Flüssigkeit. Wird dieses Dosierungsschema nicht vertragen, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden. Wenn das Dosierungsschema vertragen wird, wird die Dosis nach 3 bis 10 Tagen wiederum auf 1 Tablette Dilatrend 6,25 mg 2 × täglich erhöht.

Wird diese Dosierung ebenfalls gut vertragen, wird die Dosis in Abständen von 3 bis 10 Tagen auf eine ½ Tablette Dilatrend 25 mg 2 × täglich und dann bis auf 1 ganze Tablette Dilatrend 25 mg 2 × täglich erhöht.

Als Erhaltungsdosis wird Ihr Arzt die von Ihnen maximal vertragene Dosis verordnen. Pro Tag werden dies nicht mehr als 2 Tabletten Dilatrend 25 mg sein.

### **Dosierungen für spezielle Patientengruppen**

#### *Ältere Patienten (ab 65 Jahren)*

Herzinsuffizienz: 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 mäßig eingeschränkter Leberfunktion*

Ihr Arzt wird für Sie eine niedrigere Dosierung festlegen.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

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

#### Wie nehmen Sie Dilatrend ein?

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Patienten mit Herzschwäche sollen Dilatrend jedoch zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen, damit Dilatrend langsamer aufgenommen wird und eine zu starke Blutdrucksenkung (Schwindelgefühl) vermieden wird.

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

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

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 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 Dilatrend eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamtem Puls, Herzleistungsschwäche, Herz-Kreislauf-Schock, Sinusknotenstillstand und Herzstillstand kommen. Des Weiteren können Atembeschwerden, Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und Krampfanfälle auftreten. Wenn Sie eine größere Menge von Dilatrend-Tabletten 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 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 Dilatrend abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung mit 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 Dilatrend **sehr häufig** auftreten (d. h. kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

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

- depressive Verstimmung, Depression
- Verlangsamung der Herzaktivität (Bradykardie, Sinusbradykardie); 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, Asthmaanfälle (besonders bei dazu veranlagten Personen), Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge)
- Magen-Darm-Beschwerden verbunden mit Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen und Erbrechen
- Blutarmut (Eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen.)
- Gewichtszunahme und Erhöhung der Cholesterinwerte; Gicht; Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit: Erhöhung oder Absinken des Blutzuckerspiegels und Verschlechterung der Blutzucker-Einstellung
- Sehstörungen, Augenreizungen, verringerter Tränenfluss (trockene Augen)
- 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)
- Gliederschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündungen (Arthritis)
- Schmerzen, Grippe-ähnliche Beschwerden, Infektionen, Fieber, Wasseransammlung im Gewebe
- Entzündung der Bronchien (Bronchitis), Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege, Infektionen des Harntrakts

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

- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien), kurzfristiger Bewusstseinsverlust
- Schlafstörungen
- 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 (Lichen-planus-ähnliche Reaktionen), Schuppenflechte (Psoriasis) oder Schuppenflechten-ähnliche Hautausschläge (wenige Wochen bis zu Jahren nach Behandlungsbeginn), Haarausfall (Alopezie)
- Potenzstörungen

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

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

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

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang) bei Frauen (diese Erscheinung bildet sich aber nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- 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)

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 Dilatrend und bei Dosissteigerung zu einer Verschlechterung der Herzschwäche oder zu einer Flüssigkeitsansammlung kommen.

Es wurde unter der Behandlung mit Dilatrend 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 Beta-Blocker gehören, kann unter der Behandlung mit 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 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) kann ein 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 aufgeführte 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 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 Dilatrend enthält**

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol. Eine Tablette enthält 6,25 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Laktose-Monohydrat (Milchzucker), Povidon K25, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E 172).

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

Die Tabletten sind rund und gelb mit beidseitiger Bruchrille und mit der Prägung F1 auf der einen und BM auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie erhalten die Tabletten in Blisterpackungen mit 14 und 28 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland

*Hersteller*

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

**Z. Nr.:** 1-21706

**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

Bei Überdosierung kann es zu schwerer Hypotonie, Bradykardie, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock, Sinusknotenstillstand und Herzstillstand kommen. Es können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und generalisierte Krampfanfälle auftreten.

#### Therapie einer Überdosierung

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).

*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.