

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Carvedilol AL 12,5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Carvedilol

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht**

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

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

Carvedilol AL gehört zu einer als Betablocker bezeichneten Gruppe von Arzneimitteln. Ihre Wirkung beruht auf einer Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatator).

#### **Carvedilol AL wird angewendet**

- zur Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie),
- zur Behandlung der chronisch stabilen Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund einer Minderdurchblutung des Herzmuskels),
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronisch stabilen Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche). Eine mittelschwere bis schwere Herzinsuffizienz liegt vor, wenn Ihr Herz nicht ausreichend gut arbeitet und dadurch bestimmte Beschwerden auftreten, wie z.B.
  - Schwellungen im Bereich der Knöchel
  - Atemnot.

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

### **Carvedilol AL darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden, die mit intravenös (direkt in eine Vene) verabreichten Arzneimitteln behandelt werden muss. Diese Behandlung erfolgt im Krankenhaus und Ihre Arzneimittel werden daher direkt vom Arzt überwacht,
- wenn Sie an einer so genannten chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung (COPD) leiden, bei der es zu einer Verengung der Atemwege (Bronchien) kommt (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- wenn Sie an einer behandlungsbedürftigen Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie jemals an Atemschwierigkeiten, pfeifender Atmung oder Asthma gelitten haben,
- wenn Sie an einer Störung der Reizleitung im Herzen (einem so genannten AV-Block) leiden. Dabei handelt es sich um eine Herzrhythmusstörung. Zur Feststellung, ob diese Störung bei Ihnen vorliegt, wird Ihr Arzt gegebenenfalls ein EKG (Herzstromkurve) bei Ihnen durchführen,
- wenn Sie an schwerer Bradykardie leiden (wenn Ihre Herzschlagfolge sehr langsam ist),
- wenn Sie an so genannten Sick-Sinus-Syndrom leiden (eine bestimmte Erkrankung des Herzens, die zu einem unregelmäßigen Herzschlag führt),
- wenn bei Ihnen ein kardiogener Schock vorliegt (ein sehr niedriger Blutdruck aufgrund einer Herzerkrankung),
- wenn Ihr Blutdruck sehr niedrig ist (systolischer Blutdruckwert unter 85 mmHg),
- wenn Sie an der so genannten Prinzmetal-Angina leiden (Herzschmerzen durch Krämpfe der Herzkranzgefäße),
- wenn Sie an einem unbehandelten Phäochromozytom leiden (Tumor, der zu Bluthochdruck führt),
- wenn Sie an metabolischer Azidose leiden (Übersäuerung des Blutes). Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob dies bei Ihnen der Fall ist.
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden (aufgrund einer Verengung der Blutgefäße),
- wenn Sie derzeit mit Verapamil oder Diltiazem behandelt werden und Ihnen dieses Arzneimittel vom Arzt direkt in eine Vene gespritzt wird (siehe unter Abschnitt 2. Anwendung von Carvedilol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der nachfolgend genannten Umstände bzw. eine der genannten Erkrankungen derzeit bei Ihnen vorliegt oder wenn dies früher einmal der Fall war:

- **Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche):** Carvedilol kann zusätzlich zur üblichen Behandlung der Herzinsuffizienz angewendet werden. Allerdings sollte mit der Behandlung in einem Krankenhaus begonnen werden. Zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosisänderung ist der Blutdruck gegebenenfalls mehrere Stunden engmaschig zu überwachen. Bei zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie) wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierungen der anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimittel anpassen. Die Herzmuskelschwäche oder die Flüssigkeitseinlagerung (mit der Folge von Schwellungen im Bereich der Knöchel oder Atemnot) kann sich verschlechtern. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosierung der von Ihnen eingenommenen harntreibenden Arzneimittel (Diuretika) möglicherweise erhöhen. Manchmal ist es aber auch erforderlich, die Dosis von Carvedilol AL zu reduzieren oder dieses Arzneimittel ganz abzusetzen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis nicht erhöhen, bevor die Symptome der Herzmuskelschwäche wieder unter Kontrolle sind.
- Während der Behandlung mit Carvedilol AL kann es bei Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen zu einer **Verschlechterung der Nierenfunktion** kommen:
  - **Herzmuskelschwäche mit niedrigem Blutdruck**
  - **ischämische Herzkrankheit** (Minderversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff)
  - **ausgedehnte Atherosklerose** (Arterienverkalkung)
  - **vorbestehende Nierenfunktionseinschränkung,**
- **chronische Herzmuskelschwäche**, die mit Digitalis (z.B. Digoxin) behandelt wird: Dabei kann es zu Störungen der Reizleitung im Herzen kommen, die wiederum zu Herzrhythmusstörungen führen können,
- **chronisch obstruktive Atemwegserkrankung** mit der Neigung zu Bronchospasmen (Verkrampfung der Atemwege): Dabei handelt es sich um eine chronische Lungenerkrankung, die zu Atemnot führen kann. Wenn diese Erkrankung bei Ihnen besteht und derzeit nicht mit Arzneimitteln, die Sie entweder einnehmen oder inhalieren (einatmen), behandelt wird, ist bei der Anwendung von Carvedilol AL Vorsicht geboten. Ihr Arzt verordnet Ihnen dieses Arzneimittel nur dann, wenn der erwartete Nutzen gegenüber dem bei Einnahme von Carvedilol bestehenden Risiko eines Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwege) überwiegt. Tritt ein Bronchospasmus auf, dann wird Ihre Carvedilol-Dosis reduziert.
- **Diabetes (Zuckerkrankheit):** Diabetiker müssen beachten, dass Carvedilol die Symptome und Anzeichen einer akuten Hypoglykämie (Unterzuckerung) verschleiern kann. Wenn Sie zuckerkrank sind, müssen Sie Ihren Blutzucker regelmäßig kontrollieren. Die Dosierung Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel muss eventuell angepasst werden. Der Blutzucker sollte auch dann gemessen werden, wenn Sie lange nichts mehr gegessen haben,
- **Schilddrüsenprobleme:** Die Behandlung mit Carvedilol kann die Symptome einer Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse) verschleiern.

Zu diesen Symptomen gehören Schwitzen, beschleunigte Herzschlagfolge, Schlaflosigkeit, Gewichtsverlust,

- **Verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie):** Wenn Ihre Herzfrequenz zu langsam ist und es dadurch zu Beschwerden kommt (z.B. Schwindel, Ohnmachtsanfälle), wird Ihr Arzt Ihre Dosierung reduzieren.
- **Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**
  - Calciumkanalblocker (bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, z.B. Verapamil, Diltiazem)
  - Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, z.B. Amiodaron),

wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck und Ihr EKG (Herzstromkurve) regelmäßig kontrollieren. Eine gleichzeitige intravenöse Behandlung (d.h. Verabreichung direkt in eine Vene) mit diesen Arzneimitteln darf nicht erfolgen bzw. von einer solchen Kombination ist abzusehen.

- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen,** sollten Sie beachten, dass Ihre Augen möglicherweise etwas trocken sein können,
- **schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen** z.B. mit
  - Angioödem (Schwellung der Gesichtshaut, der Zunge und des Rachens, wodurch Atembeschwerden auftreten können)
  - Atemnot aufgrund einer Verengung der Atemwege
  - Hautrötung (Erythem) und Abschälen der Haut
  - Nesselsucht (Urtikaria)
  - schwerer Hypotonie (ein sehr niedriger Blutdruck)
  - Tachykardie (ein beschleunigter Herzschlag).

In diesem Fall können Betablocker (Arzneimittel wie Carvedilol AL) die Empfindlichkeit gegenüber den Substanzen erhöhen, die solche Reaktionen auslösen (so genannte Allergene). Diese Arzneimittel verstärken auch den Schweregrad solcher Reaktionen.

Dazu kann es auch kommen, wenn Sie sich derzeit einer Hyposensibilisierungstherapie unterziehen. Diese Behandlung dient dazu, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegen häufige Substanzen wie Pollen oder gegen Insektenstiche abzuschwächen. Betablocker können schwerwiegende Reaktionen auf diese Therapie auslösen.

- **Schuppenflechte (Psoriasis):** Die Behandlung mit Carvedilol kann die Hautreaktionen verstärken.
- **Erkrankungen der Blutgefäße:** Diese führen zu Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen und betreffen in der Regel die Unterschenkel und Füße. Betablocker wie Carvedilol AL können die Symptome dieser Erkrankung verstärken.
- **Raynaud-Syndrom** (eine seltene Erkrankung, die zu Verfärbungen der Finger und/oder Zehen und damit einhergehenden Schmerzen führt): Betablocker wie Carvedilol AL können die Symptome dieser Erkrankung verstärken.
- Wenn Sie an einem der folgenden Symptome leiden
  - **stark schwankende Blutdruckwerte**
  - **niedriger Blutdruck aufgrund einer anderen Erkrankung**

- **orthostatische Hypotonie** (starker Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen).
- **Bestimmte andere Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße.**  
Dazu gehören:
  - entzündliche Herzerkrankungen
  - hämodynamisch relevante (d.h. den Blutstrom stark einschränkende) Behinderungen des Blutflusses durch das Herz oder aus dem Herzen. Solche Behinderungen erschweren es dem Herzen, ausreichend Blut in den Körper zu pumpen. Zurückzuführen sind diese Behinderungen auf Erkrankungen der Herzklappen oder des Herzmuskels
  - Prinzmetal-Angina (wiederkehrender Brustschmerz in Ruhe),
- **Phäochromozytom:** Diese Tumorart kann einen sehr starken Blutdruckanstieg verursachen. Eine Behandlung mit Alphablockern (z.B. Phenoxybenzamin, Phentolamin) sollte vor der Behandlung mit einem Betablocker wie Carvedilol AL erfolgen.
- **Herzblock (AV-Block) ersten Grades** (bestimmte Störung der Reizleitung im Herzen),
- Wenn bei Ihnen eine **Narkose** geplant ist: Ihr Narkosearzt wird Ihre Herzfrequenz und Ihren Blutdruck während der gesamten Operation überwachen.
- Die Behandlung mit Carvedilol AL darf nicht abrupt abgesetzt werden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie an **ischämischer Herzkrankheit** (Minderversorgung des Herzmuskels mit Blut) leiden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Carvedilol AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Carvedilol AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Anwendung von Carvedilol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit einem der nachfolgend genannten Arzneimittel behandelt werden:

- **Antiarrhythmika** (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
  - **Calciumkanalblocker** wie **Diltiazem** und **Verapamil**
  - **Amiodaron**
  - **intravenös verabreichte Antiarrhythmika der Klasse Ia oder Ic** (Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel damit gemeint sind),
- **Reserpin** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- **Guanethidin** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- **Methyldopa** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),
- **Guanfacin** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck),

- **Monoaminoxidase-Hemmer** (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen). Eine bestimmte, als Hemmstoffe der Monoaminoxidase B bezeichnete Untergruppe dieser Arzneimittel kann gleichzeitig mit Carvedilol AL angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen eine für Sie geeignete Substanz verordnen, wenn bei Ihnen eine Behandlung mit einem dieser Arzneimittel erforderlich ist.
- **Calciumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ** (Arzneimittel gegen Angina pectoris oder Bluthochdruck, wie z.B. **Amlodipin**, **Felodipin** oder **Nifedipin**),
- **Nitrate** (Arzneimittel gegen Angina pectoris),
- **Herzglykoside** (z.B. **Digoxin** oder **Digitoxin** zur Behandlung der Herzleistungsschwäche),
- Andere **blutdrucksenkende Arzneimittel**. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Arzneimittel gegen Bluthochdruck Sie einnehmen können.
- **Barbiturate** (Arzneimittel gegen Epilepsie),
- **Phenothiazine**: Arzneimittel gegen Übelkeit, bestimmte neurologische Störungen wie Vertigo (Drehschwindel) und geistig-seelische Erkrankungen (z.B. Schizophrenie),
- **Tricyclische Antidepressiva** (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen),
- **Blutgefäßerweiternde Arzneimittel** (Ihr Arzt weiß, ob eines der von Ihnen angewendeten Arzneimittel diese Wirkung besitzt),
- **Ciclosporin** (nach Organtransplantationen oder zur Behandlung bestimmter Haut- oder Gelenkerkrankungen eingesetztes Arzneimittel),
- Arzneimittel bei Diabetes mellitus (**blutzuckersenkende Arzneimittel**, die entweder eingenommen oder gespritzt werden, z.B. **Insulin**),
- **Clonidin** (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks oder der Migräne),
- **Inhalationsanästhetika** (Ihr Narkosearzt weiß, welche Narkosemittel damit gemeint sind). Vor einer geplanten Narkose müssen Sie Ihren Narkosearzt unbedingt über die Einnahme von Carvedilol AL informieren.
- **Nichtsteroidale Antirheumatika** (so genannte NSAR) zur Behandlung von Schmerzen, z.B. **Acetylsalicylsäure** oder **Ibuprofen**,
- **Östrogene** (weibliche Geschlechtshormone zur Behandlung von Wechseljahrbeschwerden sowie als Verhütungsmittel),
- **Kortikosteroide** (zur Minderung von Entzündungen),
- Arzneimittel, die Stoffwechselprozesse in der Leber beeinflussen, wie z.B. **Rifampicin** (Arzneimittel gegen Tuberkulose),
- **Cimetidin** (Arzneimittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre),
- **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- **Fluoxetin** (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen),
- **Haloperidol** (Arzneimittel gegen psychotische Erkrankungen),
- **Erythromycin** (Antibiotikum),
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel mit einer stimulierenden Wirkung),
- **Ergotamine** (Migränemittel),

- **Muskelrelaxanzien** (Arzneimittel, die eine Entspannung der Skelettmuskulatur bewirken), die z.B. während Operationen eingesetzt werden. Sie müssen Ihren Narkosearzt daher über die Einnahme von Carvedilol AL informieren.
- **Alpha-1-Antagonisten** (Arzneimittel, die z.B. bei Problemen mit der Vorsteherdrüse oder bei Bluthochdruck eingesetzt werden) oder **Alpha-2-Agonisten** (Arzneimittel z.B. bei Bluthochdruck). Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel damit gemeint sind.
- **β-agonistische Bronchodilatoren** (Arzneimittel zur Behandlung von Engegefühl in der Brust und pfeifendem Atem aufgrund von Asthma oder anderen Brusterkrankungen; z.B. Salbutamol und Terbutalin).

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

Carvedilol AL kann die Wirkungen von Alkohol verstärken. Während der Anwendung von Carvedilol AL sollten Sie daher möglichst keinen Alkohol trinken.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Die Anwendung von Carvedilol AL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.

#### **Stillzeit**

Stillende Mütter sollen Carvedilol AL nicht anwenden.

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

Wegen eventuell auftretender Nebenwirkungen, die Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen können (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?), sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen. Am wahrscheinlichsten sind solche Nebenwirkungen zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung.

### **Carvedilol AL enthält Lactose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie Carvedilol AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten mit einer ausreichenden Menge Wasser während einer Mahlzeit ein. Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### *Zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)*

Carvedilol AL kann zur Behandlung des Bluthochdrucks entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Das Arzneimittel sollte 1-mal täglich eingenommen werden. Die höchste empfohlene Einzeldosis beträgt 25 mg Carvedilol. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 50 mg Carvedilol.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 12,5 mg Carvedilol an den ersten beiden Behandlungstagen. Danach ist die Behandlung mit einer Dosierung von 1-mal täglich 25 mg Carvedilol fortzusetzen. Falls erforderlich kann die Dosis in Abständen von mindestens 2 Wochen erhöht werden. Eine Dosiserhöhung darf nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

#### **Ältere Menschen**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 12,5 mg Carvedilol. Diese Dosis kann zur Blutdruckeinstellung bereits ausreichend sein. Ist eine höhere Dosis erforderlich, kann diese in Abständen von mindestens 2 Wochen erhöht werden. Eine Dosiserhöhung darf nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

#### *Zur Behandlung der chronisch stabilen Angina pectoris*

Es wird empfohlen, das Arzneimittel 2-mal täglich einzunehmen.

#### **Erwachsene**

Die Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 12,5 mg Carvedilol an den ersten beiden Behandlungstagen. Danach ist die Behandlung mit einer Dosierung von 2-mal täglich 25 mg Carvedilol fortzusetzen. Falls erforderlich kann die Dosis in Abständen von mindestens 2 Wochen erhöht werden. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 100 mg Carvedilol täglich und ist in 2 Einzelgaben zu je 50 mg Carvedilol einzunehmen. Eine Dosiserhöhung darf nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

#### **Ältere Menschen**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2-mal täglich 12,5 mg Carvedilol an den ersten beiden Behandlungstagen. Danach ist die Behandlung mit einer

Dosierung von 2-mal täglich 25 mg Carvedilol, der empfohlenen Höchstdosis, fortzusetzen.

### *Zur Behandlung der Herzmuskelschwäche*

Wird Ihre Herzmuskelschwäche (nach den Befunden der vom Arzt durchgeführten Untersuchungen) als mittelschwer bis schwer eingestuft, kann Ihnen Carvedilol AL vom Arzt zusätzlich zu Ihren anderen Arzneimitteln verordnet werden.

Die Behandlung wird in einer Dosierung von 2-mal täglich 3,125 mg Carvedilol in den ersten beiden Behandlungswochen begonnen. Wenn Sie diese Dosierung mindestens 2 Wochen lang gut vertragen haben, wird sie auf 2-mal täglich 6,25 mg Carvedilol gesteigert. Weitere Dosissteigerungen erfolgen in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit und in Abständen von mindestens 2 Wochen. Die Höchstdosis hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Bei einem Körpergewicht unter 85 kg beträgt die Höchstdosis 2-mal täglich 25 mg Carvedilol. Bei einem Körpergewicht über 85 kg beträgt die Höchstdosis 2-mal täglich 50 mg Carvedilol.

Insbesondere bei schwerer Herzmuskelschwäche und/oder bei hoch dosierter Behandlung mit Diuretika (harntreibende Arzneimittel) können sich die Symptome der Herzmuskelschwäche zu Behandlungsbeginn oder bei einer Dosiserhöhung vorübergehend verschlechtern. Dies bedeutet nicht zwangsläufig, dass Sie die Behandlung absetzen müssen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel gegebenenfalls anpassen.

Sie müssen Ihren Arzt unbedingt informieren, wenn Sie eine sehr langsame Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute) bei sich bemerken. Die Dosierung von Carvedilol AL bzw. die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel muss dann gegebenenfalls von Ihrem Arzt angepasst werden.

Während Ihre Dosis gesteigert wird, wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen vornehmen um Folgendes zu prüfen

- Nierenfunktion
- Zahl der Blutplättchen im Blut
- Blutzucker (bei Diabetikern).

Nachdem Sie Ihre Zieldosis erreicht haben, müssen diese Kontrollen nicht mehr so häufig durchgeführt werden.

Wenn Sie die Behandlung einmal länger als 2 Wochen unterbrechen müssen, dann sollte eine erneute Behandlung wieder mit der niedrigsten (Anfangs-) Dosis begonnen werden. Diese kann dann wie zuvor schrittweise gesteigert werden.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Der Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis einzunehmen ist. Wahrscheinlich können Sie aber die oben genannten üblichen Dosen anwenden.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Eine Dosisanpassung kann erforderlich werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis einzunehmen ist.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Carvedilol AL sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.

### **Ältere Menschen**

Diese Patienten werden vom Arzt engmaschig kontrolliert, da sie auf die Wirkungen von Carvedilol AL unter Umständen empfindlicher reagieren.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Bringen Sie die Packung, diese Gebrauchsinformation sowie alle übrig gebliebenen Tabletten mit.

### Nach einer Überdosierung kann es zu folgenden Beschwerden kommen:

- starker Blutdruckabfall,
- verlangsamte Herzschlagfolge,
- Herzmuskelschwäche,
- kardiogener Schock (sehr niedriger Blutdruck, der zum Bewusstseinsverlust führen kann),
- Herzstillstand,
- Atembeschwerden/Atemnot,
- Bewusstseinsverlust,
- Erbrechen,
- Krämpfe.

Der Arzt wird eine gegebenenfalls erforderliche Behandlung durchführen.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

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

Setzen Sie die Behandlung mit Carvedilol AL nur auf ärztliche Anweisung ab. Wenn Sie die Einnahme abrupt beenden, können sich die mit Carvedilol AL behandelten Symptome verschlechtern. Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie die Dosierung zu vermindern und das Arzneimittel schließlich ganz abzusetzen ist.

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.

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

- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Herzmuskelschwäche (kann zu Kurzatmigkeit und zu Schwellungen im Bereich der Knöchel führen),
- Niedriger Blutdruck,
- Schwächegefühl.

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

- Bronchitis,
- Lungenentzündung (Pneumonie, führt zu Atemnot, Husten und Fieber),
- Infektionen der oberen Atemwege,
- Harnwegsinfektionen,
- Anämie (Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen),
- Gewichtszunahme,
- Hypercholesterinämie (Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut),
- Hyperglykämie (Anstieg des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern),
- Hypoglykämie (Abfall des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern),
- Depression, depressive Verstimmung,
- Sehstörungen, trockene Augen, Augenreizungen,
- Bradykardie (verlangsamer Herzschlag),
- Ödem (Schwellung eines Organs oder Gewebes aufgrund einer Ansammlung von Gewebeflüssigkeit),
- Hypervolämie (Flüssigkeitsüberlastung des Körpers),
- Flüssigkeitsretention (wenn der Körper überschüssiges Wasser nicht mit dem Urin ausscheidet),
- Orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen),
- Periphere Durchblutungsstörungen (schwere Beeinträchtigungen der Blutversorgung der Gliedmaßen),
- Verschlechterung der Beschwerden bei Claudicatio intermittens (Wadenkrämpfe, die bei Belastung auftreten) sowie eine Verschlechterung der Beschwerden bei Patienten mit dem Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen der Hände und Füße),
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Lungenödem (Flüssigkeitseinlagerung in der Lunge),
- Asthma bei dafür anfälligen Patienten,

- Übelkeit, Erbrechen,
- Durchfall,
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie),
- Bauchschmerzen,
- Schmerzen in den Armen und Beinen,
- Nierenversagen und Nierenfunktionsstörungen bei Patienten mit diffuser Gefäßkrankheit und/oder vorbestehenden Nierenproblemen,
- Probleme beim Wasserlassen,
- Schmerzen.

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

- Schlafstörungen,
- Benommenheit (Präsynkope),
- Ohnmacht (Synkope),
- Missempfindungen (Parästhesien, Kribbeln),
- Störung der Reizleitung im Herzen (AV-Block),
- Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb),
- Allergischer Hautausschlag (Überempfindlichkeit), Hautentzündung (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Lichen-planus-ähnliche Hautreaktion (rote, juckende, flächige Veränderungen der Haut und der Mundschleimhaut). Hautprobleme, die für eine Schuppenflechte (Psoriasis) typisch sind, können auftreten oder eine vorbestehende Schuppenflechte kann sich verschlechtern.
- Haarausfall (Alopezie),
- Impotenz (erektile Dysfunktion).

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

- Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen),
- Verstopfte Nase.

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

- Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen),
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion),
- Anstieg der Serumtransaminasen (Blutwerte zur Bestimmung der Leberfunktion),
- Störungen beim Wasserlassen (Inkontinenz), insbesondere bei Frauen,
- schwere Erkrankung mit Blasenbildung an der Haut, dem Mund, den Augen und Geschlechtsorganen (z.B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen und Bradykardie hängt die Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht von der eingenommenen Dosis ab.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Schwindel, Ohnmacht, Kopfschmerzen und Schwächegefühl sind für gewöhnlich schwach ausgeprägt und treten mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung auf.

Bei Patienten, deren Herz nicht ausreichend Blut zu den Organen pumpen kann, kann es zu einer Verschlimmerung der Herzprobleme und zur Flüssigkeitseinlagerung im Körper kommen, wenn die Dosierung von Carvedilol erhöht wird.

Insbesondere unter nichtselektiven Betablockern kann eine bisher nicht ausgebrochene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) in Erscheinung treten oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit sich weiter verschlechtern. Zudem kann die Blutzuckereinstellung beeinträchtigt werden. Geringfügige Störungen des Blutzuckerhaushalts sind auch unter der Behandlung mit Carvedilol möglich, kommen aber nicht häufig vor.

Carvedilol kann zu Störungen beim Wasserlassen (Inkontinenz) führen, insbesondere bei Frauen. Diese Störungen verschwinden wieder nach Beendigung der Behandlung.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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

### **5. Wie ist Carvedilol AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 AL enthält**

Der Wirkstoff ist: Carvedilol.

1 Tablette enthält 12,5 mg Carvedilol.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose .

### **Wie Carvedilol AL aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, ovale, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchrille und der Prägung „S3“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Carvedilol AL ist in Packungen mit 14, 28, 30, 50, 56 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016 (02).