

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carvedilol HEXAL 12,5 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Carvedilol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Carvedilol wird angewendet:

- zur Behandlung von **Bluthochdruck**
- zur Behandlung von **chronischer stabiler Angina pectoris**, einer Erkrankung gekennzeichnet durch Schmerzen in der Brust
- als Zusatzbehandlung bei **mittelschwerer bis schwerer stabiler Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)**

Carvedilol gehört zur Stoffgruppe der Betablocker.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol HEXAL beachten?

Carvedilol HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen zuvor Keuchatmung bedingt durch Asthma oder andere Lungenerkrankungen aufgetreten sind
- Sie an schwerer Herzleistungsschwäche leiden (Anschwellen der Hände, Fußgelenke und Füße), die mit Arzneimitteln behandelt wird, die Sie über die Venen erhalten (intravenös)
- Sie Probleme mit der Leber haben
- Sie Probleme mit dem Herzen haben (beispielsweise einen „Herzblock“, verlangsamten Herzschlag, kardiogenen Schock). Carvedilol ist für Personen mit bestimmten Arten von Herzproblemen nicht geeignet.
- Sie sehr niedrigen Blutdruck haben
- Sie ein Blutgerinnsel in der Lunge haben, das Brustschmerzen und Atemnot (akute Lungenembolie) verursacht
- Sie eine besondere Art von seltenen Brustschmerzen haben (Prinzmetal-Angina)
- Sie an Bluthochdruck aufgrund eines Tumors des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom)
- Ihr Blut säurehaltiger als normal ist (ein Zustand, der als metabolische Azidose bezeichnet wird)
- Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:
 - Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bei Depressionen)
 - Verapamil oder Diltiazem als Injektion (zur Behandlung von Herzproblemen und zur Blutdrucksenkung)
- Sie stillen.

Nehmen Sie Carvedilol nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Carvedilol Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie Probleme mit den Lungen haben
- Sie Probleme mit den Nieren haben
- Sie Diabetes (zu hohe Blutzuckerwerte) haben
- Sie Kontaktlinsen tragen (Möglichkeit einer verminderten Tränenproduktion berücksichtigen)
- Sie Probleme mit den Blutgefäßen (eine periphere Gefäßerkrankung) haben
- Sie jemals Probleme mit der Schilddrüse hatten
- bei Ihnen jemals eine schwerwiegende allergische Reaktion aufgetreten ist (z. B. plötzliches Auftreten von Schwellungen mit Atemnot oder Schluckbeschwerden, Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke oder schwerer Ausschlag)
- Sie eine Allergie haben und eine Desensibilisierungstherapie erhalten
- Sie Probleme mit der Durchblutung in Ihren Fingern und Zehen haben („Raynaud-Phänomen“)
- bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme bestimmter Arzneimittel, sogenannter Betablocker, eine Hauterkrankung mit dem Namen Psoriasis aufgetreten ist
- Sie an einer bestimmten Form von Angina, der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden
- Sie an einer der Nebennieren eine Geschwulst haben (Phäochromozytom)
- Sie schon einmal eine sehr schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse [TEN] und Stevens-Johnson- Syndrom [SJS]) bei der Einnahme von Carvedilol hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Carvedilol Ihren Arzt oder Apotheker.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carvedilol HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Carvedilol HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender/unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von Carvedilol bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Carvedilol HEXAL 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel für Ihr Herz oder Ihren Blutdruck, u. a. Entwässerungstabletten (Diuretika), sogenannte Kalziumantagonisten (z. B. Diltiazem oder Verapamil), Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Digoxin und Amiodaron)
- Katecholamin abbauende Mittel (z. B. Reserpin und Monoaminoxidasehemmer [MAO-Hemmer], wie beispielsweise Isocarboxid und Phenelzin [zur Behandlung von Depressionen])
- Fluoxetin und Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin oder Metformin
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Migräne und Hitzewallungen in der Menopause)
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Ciclosporin (angewendet nach einer Organtransplantation)
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR, z. B. Acetylsalicylsäure, Indomethacin und Ibuprofen)
- betaagonistische Bronchodilatoren (zur Behandlung von Brustenge und Keuchatmung bedingt durch Asthma oder andere Erkrankungen des Brustraums [z. B. Salbutamol und Terbutalinsulfat])
- Arzneimittel, die die Sekretion von Magensäuren reduzieren (Cimetidin)

Operationen

Falls Sie operiert werden sollen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Carvedilol einnehmen. Dies ist wichtig, da manche Narkosemittel Ihren Blutdruck senken können, so dass er zu stark abfällt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen, nehmen Sie Carvedilol nicht ein, sofern Ihr Arzt Sie nicht hierzu angewiesen hat.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Carvedilol kann bei Ihnen Schwindel auftreten. Dies ist zu Beginn der Behandlung, bei einer Umstellung der Behandlung oder bei Alkoholgenuß wahrscheinlicher. Falls bei Ihnen Schwindel auftritt, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie während der Einnahme von Carvedilol andere Probleme bemerken, die sich auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken könnten.

Carvedilol HEXAL enthält Lactose

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

3 Wie ist Carvedilol HEXAL einzunehmen?

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

Tabletten mit einem höheren oder niedrigeren Wirkstoffgehalt sind erhältlich.

Behandlung von Bluthochdruck

Erwachsene:

- Anfangsdosis: 1 Tablette 1-mal täglich in den ersten 2 Tagen
Danach wird die Behandlung mit 2 Tabletten 1-mal täglich fortgesetzt.
- Höchstdosis: 2 Tabletten 2-mal täglich

Ältere Patienten:

- Anfangsdosis: 1 Tablette 1-mal täglich
Diese Dosis kann bei Bedarf schrittweise erhöht werden.
- Höchstdosis: 2 Tabletten 2-mal täglich

Behandlung bei Angina pectoris

- Anfangsdosis: 1 Tablette 2-mal täglich in den ersten 2 Tagen
Danach wird die Behandlung mit 2 Tabletten 2-mal täglich fortgesetzt.
- Höchstdosis: 4 Tabletten 2-mal täglich
Ältere Patienten sollten höchstens 2 Tabletten 2-mal täglich einnehmen.

Behandlung bei Herzinsuffizienz

- Anfangsdosis: 3,125 mg Carvedilol ⁽¹⁾ 2-mal täglich

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann diese Dosis nach mindestens 2 Wochen schrittweise auf folgende Dosis erhöht werden: ½ Tablette 2-mal täglich, dann auf 1 Tablette 2-mal täglich und schließlich auf 2 Tabletten 2-mal täglich

- Höchstdosis: 2 Tabletten 2-mal täglich

Die Höchstdosis für Patienten mit einem Gewicht von über 85 kg ohne schwere Herzinsuffizienz beträgt 4 Tabletten 2-mal täglich.

Nach Behandlungsbeginn oder einer Dosiserhöhung werden Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht.

⁽¹⁾ Bei dieser Dosierung müssen Tabletten mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt verwendet werden.

Nicht schwere Leberfunktionsstörung oder Nierenfunktionsstörung

Die Dosis wird vom Arzt festgesetzt, der sie individuell an Ihren Bedarf anpasst.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser zu einer Mahlzeit ein.

Hinweise zum Teilen der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene, feste Fläche. Drücken Sie mit dem Finger gleichmäßig auf die Tablettenmitte, bis die Tablette in 2 Hälften bricht.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol eingenommen haben, als Sie sollten, oder jemand anderes Ihre Carvedilol Tabletten eingenommen hat, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Wenn Sie mehr Tabletten als vorgesehen eingenommen haben, können die folgenden Wirkungen auftreten: verlangsamter Herzschlag, Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit, Atemlosigkeit, Keuchatmung oder sehr starke Müdigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings schon bald Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol HEXAL abbrechen

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Es kann sein, dass Sie Carvedilol langsam schrittweise über 1 bis 2 Wochen absetzen sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen können plötzliches Anschwellen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund sein. Dies kann zu Atem- und Schluckbeschwerden führen.

Brustschmerzen in Verbindung mit Kurzatmigkeit, Schwitzen und Übelkeit.

Weniger häufiges Wasserlassen mit Anschwellen der Beine, was auf Nierenprobleme hindeutet.

Schwere Hautreaktionen, z. B. Ausschlag, Hautrötung, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälungen (Symptome von Erythema multiforme), Mund-, Lippen- und Hautgeschwüre (Anzeichen für das Stevens-Johnson-Syndrom), Ablösung der obersten Hautschicht von den unteren Hautschichten am ganzen Körper (Anzeichen für eine toxische epidermale Nekrolyse).

Extrem niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), was zu Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen kann.

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

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schwächegefühl und Müdigkeit
- Herzprobleme. Anzeichen sind u. a. Schmerzen in der Brust, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Anschwellen der Arme und Beine
- niedriger Blutdruck. Anzeichen sind u. a. Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit sind in der Regel leicht ausgeprägt und treten mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Atemwege (Bronchitis), der Lunge (Pneumonie), der Nase und des Rachens (der oberen Atemwege). Zu den Anzeichen zählen Keuchatmung, Kurzatmigkeit, Brustenge und Halsschmerzen.
- Harnwegsinfektionen, die zu Problemen beim Wasserlassen führen können
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Zu den Anzeichen zählen Schwächegefühl, Blässe, Herzflattern (Palpitationen) und Kurzatmigkeit.
- Gewichtszunahme
- Anstieg der Cholesterinwerte (durch einen Bluttest nachgewiesen)
- schlechte Einstellung der Blutzuckerwerte bei Patienten mit Diabetes
- depressive Verstimmung
- Ohnmachtsanfall
- Probleme mit dem Sehen, gerötete oder trockene Augen aufgrund einer verminderten Produktion von Tränenflüssigkeit
- verlangsamter Herzschlag
- Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit nach dem Aufstehen
- Flüssigkeitsretention. Zu den Anzeichen zählen: Schwellungen am gesamten Körper, Anschwellen bestimmter Körperteile, wie z. B. der Hände, Füße, Fußgelenke und Beine sowie eine erhöhte Blutmenge im Körper.
- Probleme mit der Durchblutung in Armen und Beinen. Anzeichen sind u. a. kalte Hände und Füße, Blässe, Kribbeln und Schmerzen in den Fingern sowie Schmerzen im Bein, die sich beim Gehen verschlimmern.
- Atembeschwerden
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen/Verdauungsstörungen
- Schmerzen, möglicherweise in den Händen und Füßen
- Probleme mit den Nieren, u. a. unterschiedlich häufiges Wasserlassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Hautprobleme, u. a. Hautausschläge an einem großen Teil der Körperoberfläche, bläschenförmiger Hautausschlag (Nesselsucht), Juckreiz und trockene Hautstellen
- Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion)
- Verstopfung (Obstipation)
- Störungen im Herzleitungssystem
- Brustschmerzen durch verengte Herz-Blutgefäße (Angina-pectoris-Anfälle)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- geringe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut. Anzeichen sind u. a. Neigung zu Blutergüssen und Nasenbluten.
- verstopfte Nase, Keuchatmung und grippeähnliche Symptome
- Mundtrockenheit

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

- geringe Anzahl aller Arten von weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Anzeichen sind u. a. Infektionen von Mund, Zahnfleisch, Rachen und Lungen.
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die Anzeichen sind u. a. Atem- oder Schluckbeschwerden durch ein plötzliches Anschwellen im Rachen oder Gesicht oder Anschwellen der Hände, Füße und Fußgelenke.
- Leberprobleme, die sich in einem Bluttest zeigen
- Bei manchen Frauen kann es beim Wasserlassen zu Problemen mit der Blasenkontrolle kommen (Harninkontinenz). Dies bessert sich in der Regel mit dem Absetzen der Behandlung.
- einige Arten von psychiatrischen Störungen (Psychosen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haarausfall

Darüber hinaus kann Carvedilol bei Personen mit einer sehr leichten Form von Diabetes, einem so genannten „latenten Diabetes“, zum Auftreten von Diabetessymptomen führen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Carvedilol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30° lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carvedilol HEXAL enthält

- **Der Wirkstoff ist Carvedilol. Jede Tablette enthält 12,5 mg Carvedilol.**
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

Wie Carvedilol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Altrosa, runde, konvexe Tablette mit einer Bruchkerbe und der Markierung C3 auf einer Seite.

Carvedilol HEXAL ist in Polyethylenflaschen mit 100 Tabletten sowie in PVC/Aluminiumblisten mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Carvedilol "Hexal" 12,5 mg - Tabletten
Dänemark: Carvedilol HEXAL
Deutschland: Carvedilol HEXAL 12,5 mg Tabletten
Niederlande: CARVEDILOL SANDOZ 12,5 mg TABLETTEN
Norwegen: Carvedilol HEXAL
Schweden: Carvedilol HEXAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.