

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Carvedilol Sandoz® 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Carvedilol Sandoz gehört zur Stoffgruppe der unselektiven Beta- und Alpha-1-Rezeptorenblocker.

##### **Carvedilol Sandoz wird angewendet**

- zur Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie)
- bei Erkrankung der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris)
- als Zusatzbehandlung bei mäßiger bis schwerer stabiler Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei kardiogenem Schock
- bei sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz)
- bei akuter Lungenembolie
- bei Prinzmetal Angina
- bei sehr niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck weniger als 85 mmHg)
- bei zu langsamer Herzschlagfolge (Patienten, die wegen Herzleistungsschwäche mit Carvedilol Sandoz behandelt werden, sollten eine Ruheherzfrequenz von mindestens 50 Schlägen/min haben)
- bei bestimmten Erregungsbildungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen: AV-Block II. oder III. Grades, (sofern kein dauerhafter Herzschrittmacher eingesetzt wird)
- Sinusknotensyndrom, einschließlich sinuatrialem Block
- bei Herzmuskelschwäche infolge Erkrankung der Atemwege (Cor pulmonale)
- bei Asthma bronchiale oder sonstigen Atemwegserkrankungen mit Neigung zur krampfartigen Verengung der Atemwege (z. B. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung)
- bei unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks)
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen hatten
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- und während der Stillzeit.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### Bluthochdruck

Carvedilol Sandoz kann bei essentieller Hypertonie allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere zusammen mit Thiazid-Diuretika, angewendet werden. Wenn eine (Vor-)Behandlung mit Diuretika besteht, wird empfohlen, diese - falls möglich - gegebenenfalls vor Beginn der Carvedilol Sandoz Behandlung kurzfristig abzusetzen, um einen möglicherweise übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, soll Carvedilol Sandoz nicht angewendet werden bei labilem oder organbedingtem (sekundärem) Bluthochdruck, Erregungsleitungsstörungen im Herzen (komplette Schenkelblockbilder), Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostase), akuten entzündlichen Herzerkrankungen, hämodynamisch wirksamen Veränderungen der Herzklappen oder des Herzausflustraktes, Endstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Alpha-1-Rezeptorantagonisten oder Alpha-2-Rezeptorantagonisten).

Sollten - in begründeten Ausnahmefällen - Carvedilol Sandoz und Clonidin gleichzeitig angewendet werden, darf Clonidin erst dann stufenweise abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Carvedilol Sandoz beendet worden ist.

#### Chronische Herzleistungsschwäche

Carvedilol Sandoz soll grundsätzlich immer zusätzlich zu der Herzleistungsschwäche-Standardtherapie - bestehend aus Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern und/oder anderen gefäßerweiternden Mitteln (Vasodilatoren) - eingesetzt werden. Die Carvedilol Sandoz Behandlung darf nur begonnen werden, wenn der Patient mit der konventionellen Basis-Herzleistungsschwäche-Therapie stabil eingestellt ist, d. h. die Dosierung dieser bereits bestehenden Standardtherapie muss vor Therapiebeginn mit Carvedilol Sandoz zumindest für vier Wochen stabil sein.

Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (NYHA □ III), Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. hochdosierte Behandlung mit Diuretika), aber auch bei Älteren (≥ 70 Jahre) oder Patienten mit niedrigem Ausgangsblutdruck (z.B. systolisch weniger als 100 mmHg), kann es nach Gabe der ersten Carvedilol Sandoz-Dosis, aber auch bei Dosissteigerung zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Demzufolge sollten diese Patienten nach Gabe der ersten Carvedilol Sandoz Dosis sowie bei Erhöhung der Dosierung ca. 2 Stunden ärztlich überwacht werden, um einen unkontrolliert auftretenden Blutdruckabfall zu vermeiden. Vor allem während der Einstellung auf das Arzneimittel (Dosissteigerung bis zur Erhaltungsdosis) müssen häufig und regelmäßig ärztliche Untersuchungen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) erfolgen (siehe auch Abschnitt 3).

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann es während der Dosiserhöhung von Carvedilol Sandoz zu einer Verschlimmerung der Herzleistungsschwäche oder zu Flüssigkeitsansammlungen im Körper kommen. In diesem Fall sollte die Diuretika-Dosis erhöht werden, bis eine klinische Stabilität erreicht ist. Die Carvedilol Sandoz Dosis sollte jedoch zunächst nicht weiter erhöht werden. Gelegentlich kann es aber auch notwendig sein, die Carvedilol Sandoz Dosis zu reduzieren oder - in seltenen Fällen - die Behandlung mit Carvedilol Sandoz vorübergehend zu unterbrechen. Solche Ereignisse schließen eine anschließende erfolgreiche Dosiserhöhung von Carvedilol Sandoz nicht aus.

Aufgrund des negativen Effektes auf die Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung) sollte Carvedilol Sandoz mit Vorsicht bei Patienten mit AV-Block I. Grades angewendet werden.

Da beide Substanzen eine Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung) bewirken, ist bei gleichzeitiger Gabe von Carvedilol und Herzglykosiden erhöhte Vorsicht geboten.

#### Nierenfunktion bei Herzleistungsschwäche

Bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche und gleichzeitig vorliegendem niedrigem Blutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg), die zusätzlich an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit) oder an generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, wurde unter Behandlung mit Carvedilol Sandoz eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet, die sich wieder zurückbildet. Deshalb muss bei Patienten mit diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Einstellung der Carvedilol Sandoz Behandlung häufig kontrolliert werden. Bei

Verschlechterung der Nierenfunktion soll die Carvedilol Sandoz Dosierung herabgesetzt oder gegebenenfalls die Therapie abgesetzt werden.

#### Funktionsstörung der linken Herzkammer nach akutem Herzinfarkt

Bevor eine Behandlung mit Carvedilol begonnen wird, muss der Patient klinisch stabil sein. Außerdem sollte der Patient mindestens während der zurückliegenden 48 Stunden einen ACE-Hemmer erhalten haben und die Dosis dieses ACE-Hemmers sollte mindestens während der zurückliegenden 24 Stunden unverändert gewesen sein.

Carvedilol Sandoz sollte bei Patienten mit instabiler Angina pectoris nur mit Vorsicht angewendet werden, da bei diesem Krankheitsbild die Erfahrungen mit Carvedilol Sandoz begrenzt sind.

#### Chronisch obstruktive Lungenerkrankung

Bei Patienten mit Neigung zu einer krampfartigen Verengung der Bronchien kann möglicherweise Atemnot auftreten. Sie dürfen deshalb Carvedilol Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie eine Atemwegserkrankung mit Neigung zur krampfartigen Verengung der Atemwege haben (siehe oben).

#### Zuckerkrankheit (Diabetes)

Carvedilol Sandoz sollte bei Diabetikern mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Ergebnisse der Blutzuckerkontrolle verschlechtern oder frühe Warnzeichen bzw. Symptome einer akuten Unterzuckerung maskiert oder verzögert werden können. Deshalb muss bei diesen Patienten die Blutglucose-Konzentration zu Beginn der Behandlung bzw. bei Veränderung der Carvedilol Sandoz Dosierung regelmäßig kontrolliert werden. Eine blutzuckersenkende Behandlung ist gegebenenfalls von Ihrem Arzt entsprechend anzupassen.

4

Auch bei strengem Fasten ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung der Blutglucose-Konzentration erforderlich.

#### Erkrankung der Blutgefäße in den Armen und Beinen (Periphere Gefäßerkrankung)

Carvedilol Sandoz sollte bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen, wie z. B. bei Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom), mit Vorsicht angewendet werden, da Arzneimittel wie Carvedilol Sandoz Symptome von arteriellen Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können.

#### Schilddrüsenüberfunktion

Carvedilol Sandoz kann die Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) maskieren.

#### Narkose und größere Operationen

Vorsicht ist geboten, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, da sich die dämpfende Wirkung von Carvedilol Sandoz und einigen Narkosemitteln auf die Pumpkraft des Herzens gegenseitig verstärken kann.

#### Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie)

Carvedilol Sandoz kann die Herzschlagfolge verlangsamen. Wenn die Pulsfrequenz unter 55 Schläge pro Minute abfällt, sollte die Dosis von Carvedilol Sandoz reduziert werden.

#### Überempfindlichkeit

Arzneimittel wie Carvedilol Sandoz können sowohl die Empfindlichkeit gegenüber Allergie-auslösenden Stoffen als auch die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Bei Patienten, bei denen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt sind, sowie Patienten unter Hyposensibilisierungstherapie ist deshalb besondere Vorsicht geboten.

Bei Patienten, die im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit einem Betablocker einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) hatten, sollten Carvedilol Sandoz nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einnehmen.

#### Schwere Hautreaktionen

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.

#### Gleichzeitige Anwendung von Calciumkanalblockern (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks oder eines unregelmäßigen Herzschlags)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Carvedilol Sandoz mit Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Verapamil oder Diltiazem oder von diesen abgeleitete Wirkstoffe enthalten, oder mit Arzneimitteln zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Antiarrhythmika), ist eine sorgfältige Überwachung von EKG und Blutdruck erforderlich.

#### Tumore des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)

Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) dürfen erst nach ausreichender Blockade der Alpha-Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem mit Beta-Rezeptorenblockern wie Carvedilol Sandoz behandelt werden. Da für Carvedilol Sandoz keine entsprechenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte es bei Verdacht auf Phäochromozytom nur mit Vorsicht angewendet werden.

#### Prinzmetal-Angina

Bei Patienten mit Verdacht auf Vorliegen einer Prinzmetal-Angina sollte Carvedilol Sandoz nur mit Vorsicht angewendet werden, da keine klinischen Erfahrungen mit dem Wirkstoff Carvedilol bei Patienten mit Prinzmetal-Angina vorliegen. Wirkstoffe wie Carvedilol können bei Patienten mit Prinzmetal-Angina Brustschmerzen auslösen.

#### Kontaktlinsen

Kontaktlinsenträger sollten beachten, dass es zu vermindertem Tränenfluss kommen kann.

#### Absetzerscheinungen (Entzugssyndrom)

Eine Behandlung mit Carvedilol Sandoz sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Dies gilt besonders bei Patienten mit einer Herzerkrankung aufgrund einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße. Die Dosis sollte stattdessen schrittweise über einen Zeitraum von 2 Wochen verringert werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen nur unzureichende Daten über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Carvedilol bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Carvedilol Sandoz sollte daher bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden.

## **Ältere Menschen**

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden.

## **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

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

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

## **Digoxin**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol Sandoz und Digoxin wurde eine Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels von ca. 20 % gemessen. Eine wesentlich größere Wirkung wurde bei männlichen Patienten im Vergleich zu Patientinnen beobachtet. Sowohl Digoxin als auch Carvedilol verzögern außerdem die Erregungsleitung am Herzen (AV-Überleitung). Eine verstärkte Überwachung der Digoxin-Serumspiegel wird daher zu Beginn, bei einer Dosisänderung und am Ende einer gleichzeitigen Behandlung mit diesem herzwirksamen Wirkstoff und Carvedilol Sandoz empfohlen. Carvedilol hat keine Wirkung auf intravenös verabreichtes Digoxin.

## **Blutdrucksenkende Arzneimittel**

Wie auch andere Wirkstoffe mit beta-blockierender Wirkung kann Carvedilol die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (wie z. B. Alpha-1-Rezeptorenblocker) oder solcher, die möglicherweise einen Blutdruckabfall als Nebenwirkung auslösen können, wie z. B. bestimmte Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine) und Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen (trizyklische Antidepressiva) sowie gefäßerweiternde Mittel, verstärken.

## **Clonidin**

Die gleichzeitige Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern, wie Carvedilol Sandoz und Reserpin, Guanethidin, Methyldopa, Clonidin oder Guanfacin, kann eine zusätzliche blutdruck- und herzfrequenzsenkende Wirkung haben. Wenn die gleichzeitige Anwendung von Beta-Rezeptorenblockern und Clonidin beendet werden muss, sollte zuerst der Beta-Rezeptorenblocker abgesetzt werden. Die Clonidin-Therapie kann dann einige Tage später durch schrittweise Dosisverringerng beendet werden.

## **Catecholamin-abbauende Arzneimittel**

Patienten, die Carvedilol Sandoz gleichzeitig mit Catecholamin-abbauenden Arzneimitteln, wie z. B. Reserpin oder MAO-Hemmer, einnehmen, sollten sorgfältig auf Zeichen eines Blutdruckabfalls und/oder einer schweren Verlangsamung der Herzschlagfolge (schwere Bradykardie) überwacht werden.

## **Ciclosporin**

Bei Nieren- und Herztransplantationspatienten, die oral Ciclosporin verabreicht bekommen hatten, wurde nach Beginn einer Behandlung mit Carvedilol eine geringe Erhöhung der Ciclosporin-Plasmakonzentration beobachtet. Das Ausmaß der deshalb erforderlichen

Dosisanpassung variiert erheblich von Patient zu Patient. Aus diesem Grund soll bei diesen Patienten die Ciclosporin-Konzentration sorgfältig überwacht und die Ciclosporin-Dosis individuell angepasst werden.

### **Calciumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, Amiodaron oder andere Antiarrhythmika**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol Sandoz und oral einzunehmenden Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), wie z. B. Amiodaron, kann sich das Risiko von AV-Überleitungsstörungen erhöhen. Deshalb ist unter diesen Bedingungen eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG) angezeigt (siehe auch oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Gleichzeitige Anwendung von Calciumkanalblockern“).

### **Betäubungsmittel**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol Sandoz und einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika) können sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (negative Inotropie) und die blutdrucksenkende Wirkung beider Arzneimittel gegenseitig verstärken. Informieren Sie deshalb den Arzt vor einer evtl. notwendigen Narkose, dass Sie Carvedilol Sandoz einnehmen.

### **Entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel**

Bestimmte entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel (sogenannte nicht steroidale Entzündungshemmer) können zu einem erhöhten Blutdruck und zu einer schlechteren Blutdruckkontrolle führen.

### **Blutzuckersenkende Mittel**

Die Wirkung von Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Mitteln kann durch Beta-Rezeptorenblocker verstärkt werden. Die Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) können verschleiert oder abgeschwächt sein (insbesondere die Zunahme der Herzschlagfolge). Daher sind bei Diabetikern, die Insulin anwenden oder blutzuckersenkende Mittel einnehmen, regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

### **Cimetidin**

Cimetidin, Hydralazin und Alkohol können die systemische Verfügbarkeit von Carvedilol Sandoz erhöhen, da sie über eine Enzymhemmung den Abbau des Wirkstoffs in der Leber vermindern. Daher wird eine sorgfältige Überwachung dieser Patienten bei gleichzeitiger Gabe empfohlen.

### **Rifampicin**

Rifampicin vermindert die Aufnahme von Carvedilol aus dem Darm und es wurde eine verringerte Wirkung auf den systolischen Blutdruck beobachtet. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Carvedilol und Rifampicin wird eine engmaschige Überwachung der  $\beta$ -Blockade empfohlen.

### **Amiodaron**

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz verändert Amiodaron die Konzentration von Carvedilol im Plasma, so dass eine mögliche Gefahr für eine erhöhte  $\beta$ -Blockade besteht.

### **Fluoxetin und Paroxetin**

Fluoxetin kann die systemische Verfügbarkeit von Carvedilol erhöhen, da es über eine Enzymhemmung den Abbau des Wirkstoffs in der Leber vermindert. Bei den Nebenwirkungen, dem Blutdruck oder der Herzfrequenz wurde jedoch kein Unterschied festgestellt.

#### **Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien**

Die Wirkung von Carvedilol Sandoz beeinträchtigt die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die zur Erweiterung der Bronchien angewendet werden (sogenannte beta-agonistische Bronchodilatoren). Deshalb sollten Sie sorgfältig überwacht werden, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden.

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

Carvedilol Sandoz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Alkohol verstärken. Sie sollten während der Behandlung mit Carvedilol Sandoz deshalb keinen Alkohol trinken.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf Carvedilol Sandoz während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit Betablockern sollte 72-48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, so muss das Neugeborene für die ersten 48-72 Lebensstunden per Monitor überwacht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Carvedilol Sandoz in die menschliche Muttermilch übergeht. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Carvedilol Sandoz nicht stillen.

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

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

#### **Carvedilol Sandoz enthält Lactose**

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

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

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

## **Die empfohlene Dosis beträgt:**

### Bluthochdruck (Essentielle Hypertonie)

Carvedilol Sandoz kann zur Behandlung des Bluthochdrucks allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, insbesondere harntreibenden Mitteln (Thiazid-Diuretika), verwendet werden.

Eine 1-mal tägliche Dosierung wird empfohlen, die empfohlene maximale Einzeldosis beträgt jedoch 25 mg und die empfohlene maximale Tagesdosis 50 mg.

Erwachsene: *Anfangsdosis bei Behandlungsbeginn (1. und 2. Tag)*  
1-mal täglich 1 Tablette Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Carvedilol)

#### *Dosierung im Behandlungsverlauf*

1-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 25 mg\* Carvedilol)

Die Dosis kann gegebenenfalls schrittweise in Abständen von 2 Wochen oder in größeren Abständen weiter erhöht werden.

Ältere Patienten: *Anfangsdosis bei Behandlungsbeginn*  
1-mal täglich 1 Tablette Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Carvedilol)  
Diese Dosis kann auch für die Weiterbehandlung ausreichend sein. Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis jedoch schrittweise in Abständen von 2 Wochen oder in größeren Abständen erhöht werden.

### Erkrankung der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris)

Erwachsene: *Anfangsdosis bei Behandlungsbeginn (1. und 2. Tag)*  
2-mal täglich 1 Tablette Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 12,5 mg Carvedilol)

#### *Dosierung im Behandlungsverlauf*

2-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 25 mg\* Carvedilol)

Die Dosis kann gegebenenfalls schrittweise in Abständen von 2 Wochen oder in größeren Abständen weiter erhöht werden.

#### *Empfohlene Tageshöchstdosis*

100 mg, verteilt auf zwei Dosen

Ältere Patienten: *Anfangsdosis bei Behandlungsbeginn (1. und 2. Tag)*  
2-mal täglich 1 Tablette Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 12,5 mg Carvedilol)

#### *Dosierung im Behandlungsverlauf*

2-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 25 mg\* Carvedilol).

*Empfohlene Tageshöchstdosis*  
50 mg Carvedilol.

Zusatzbehandlung bei mäßiger bis schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

*Anfangsdosis bei Behandlungsbeginn (1. und 2. Woche)*  
2-mal täglich 3,125 mg\*

*Dosierung im Behandlungsverlauf, wenn die Anfangsdosis gut vertragen wird*

Schrittweise Dosiserhöhung in Intervallen von 2 Wochen oder in größeren Abständen zuerst auf 2-mal täglich 1/2 Tablette Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 6,25 mg Carvedilol), dann auf 2-mal täglich 1 Tablette Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 12,5 mg Carvedilol) und danach auf 2-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 25 mg\* Carvedilol)

Empfehlung: Es sollte die höchste vom Patienten vertragene Dosis angestrebt werden.

Empfohlene  
Maximaldosis: *Bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 85 kg*  
2-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol Sandoz 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 25 mg\* Carvedilol)

*Bei Patienten mit einem Körpergewicht über 85 kg*  
2-mal täglich 50 mg\*, sofern keine schwere Herzleistungsschwäche vorliegt. Eine Dosiserhöhung auf 2-mal täglich 50 mg sollte unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

- Zu Therapiebeginn oder bei Dosiserhöhung kann eine vorübergehende Verschlechterung der Symptome der Herzleistungsschwäche auftreten, insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche und/oder hochdosierter Diuretikatherapie. Dies erfordert üblicherweise keinen Abbruch der Behandlung, die Dosis sollte jedoch nicht erhöht werden. Nach Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhung sollte der Patient von einem Internisten/ Kardiologen überwacht werden.
- Vor jeder Erhöhung der Dosis sollte eine Untersuchung im Hinblick auf mögliche Symptome einer Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder Symptome einer übermäßigen Gefäßerweiterung (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) stattfinden.

- Falls die Carvedilol-Therapie länger als zwei Wochen unterbrochen wurde, sollte sie mit 2-mal täglich 3,125 mg\* wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise Erhöhung - gemäß obiger Empfehlungen - erfolgen.

#### Nierenfunktionseinschränkung

Dosierung  
allgemein: Die Dosis muss für jeden Patienten individuell festgelegt werden, es gibt jedoch aufgrund der pharmakologischen Parameter keine Hinweise darauf, dass eine Dosisanpassung von Carvedilol Sandoz 12,5 mg bei Patienten mit Herzleistungsschwäche erforderlich ist.

#### Mäßige Leberfunktionsstörung

Eine Anpassung der Dosis kann erforderlich sein.

\* Für Dosisanpassungen wird Carvedilol Sandoz in 3 Stärken angeboten:  
12,5 mg, 25 mg und 50 mg. Alle Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser zu einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit ein. Es wird jedoch Patienten mit Herzleistungsschwäche empfohlen, die Tabletten mit Nahrung zu sich zu nehmen, damit der Wirkstoff Carvedilol langsamer aufgenommen und das Risiko von Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Effekte) vermindert wird.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carvedilol Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

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

Bei Überdosierung kann es zu ausgeprägtem Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge, Herzmuskelschwäche, kardiogenem Schock und Herzstillstand kommen. Zusätzlich können auch Atembeschwerden, Verkrampfung der Bronchien, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen sowie generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Carvedilol Sandoz benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Die Dosierung von Carvedilol Sandoz darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit Carvedilol Sandoz darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss ausschleichend beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen und verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen unabhängig von der eingenommenen Dosis von Carvedilol Sandoz.

Das Risiko für das Auftreten der meisten Nebenwirkungen ist für alle Anwendungsgebiete von Carvedilol Sandoz vergleichbar. Ausnahmen sind weiter unten unter „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ beschrieben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind im Zusammenhang mit der Anwendung von Carvedilol in zulassungsrelevanten Studien berichtet worden.

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Häufig: Bronchitis, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Luftwege, Harnwegsinfekte

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Häufig: Blutarmut

Selten: Verminderung der Blutplättchen

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Häufig: Gewichtszunahme, erhöhte Cholesterinwerte, Verschlechterung der Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren (erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte) bei Patienten mit Diabetes mellitus

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: Depression, depressive Stimmungen  
Schlafstörungen Gelegentlich  
Gelegentlich: Alpträume, Halluzinationen, Verwirrtheit  
Sehr selten: Psychosen

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen  
Häufig: kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen [inklusive Präsynkopen])  
Gelegentlich: Empfindungsstörungen (Parästhesien)

### **Augenerkrankungen**

Häufig: Sehstörungen, verminderter Tränenfluss (trockenes Auge), Augenreizungen

### **Herzerkrankungen**

Sehr häufig: Herzschwäche  
Häufig: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), erhöhte Blutmenge im Kreislauf (Hypervolämie), ungenügende Flüssigkeitsausscheidung  
Gelegentlich: Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung)  
Gelegentlich: Angina-pectoris-Anfälle

### **Gefäßerkrankungen**

Sehr häufig: niedriger Blutdruck  
Häufig: übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie), Störungen der peripheren Durchblutung (kalte Gliedmaßen), periphere Verschlusskrankheit, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig aussetzendem Hinken aufgrund von Durchblutungsstörungen der Beine (Claudicatio intermittens) und von Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Syndrom), erhöhter Blutdruck

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Häufig: Atemnot, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege  
Selten: verstopfte Nase

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen,  
Gelegentlich: Verstopfung  
Selten: Mundtrockenheit

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen)

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautreaktionen, wie allergisches Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht, Juckreiz, Schuppenflechte, schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge  
Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen (z. B. Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse), Haarausfall

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Häufig: Gliederschmerzen

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Häufig: Nierenversagen und abweichende Nierenfunktion bei Patienten mit generalisierter Gefäßerkrankung und/oder verminderter Nierenfunktion, Störungen beim Wasserlassen  
Sehr selten: ungewollter Harnabgang bei Frauen

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Gelegentlich: Störung der geschlechtlichen Erregung bei Männern (erektile Dysfunktion)

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Sehr häufig: Kraftlosigkeit (Asthenie)

Häufig: Schmerzen, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

### **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen**

Schwindel, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen), Kopfschmerzen und Kraftlosigkeit sind normalerweise schwach ausgeprägt und treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

Bei Patienten mit Herzschwäche kann sich während der Dosiserhöhung von Carvedilol Sandoz die Herzschwäche verschlechtern und eine ungenügende Flüssigkeitsausscheidung auftreten.

Bei Behandlung von Patienten mit dauerhafter Herzschwäche und mit niedrigem Blutdruck, ischämischer Herzerkrankung und generalisierter Gefäßerkrankung und/oder vorliegender verminderter Nierenfunktion wurde eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet, die rückbildungsfähig war.

Die Klasse der Beta-Rezeptorenblocker kann eine verborgene Zuckerkrankheit erkennbar werden lassen, eine bereits festgestellte Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern, und die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können beeinträchtigt sein.

Carvedilol Sandoz kann unwillkürlichen Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen verursachen, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

### **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](http://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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Carvedilol Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Carvedilol. 1 Tablette enthält 12,5 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

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

Carvedilol Sandoz 12,5 mg Tabletten sind altrosa, runde, beidseitig nach außen gewölbte, teilbare Tabletten mit einer druckempfindlichen Bruchkerbe und der Prägung „C3“ auf einer Tablettenseite.

Carvedilol Sandoz 12,5 mg ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**