

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Carvedilol HEXAL® 12,5 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 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.
- wenn bei Ihnen zuvor Keuchatmung bedingt durch Asthma aufgetreten ist.
- wenn Sie an schwerer Herzleistungsschwäche leiden (Anschwellen der Hände, Fußgelenke und Füße), die mit Arzneimitteln behandelt wird, die Sie über die Venen erhalten (intravenös).
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben (beispielsweise einen „Herzblock“ oder verlangsamen Herzschlag). Carvedilol ist für Personen mit bestimmten Arten von Herzproblemen nicht geeignet.
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben.

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

Sprechen Sie sich vor der Einnahme von Carvedilol mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab:

- wenn Sie Probleme mit den Lungen haben
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben
- wenn Sie Diabetes (zu hohe Blutzuckerwerte) haben
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen
- wenn Sie Probleme mit den Blutgefäßen (eine periphere Gefäßerkrankung) haben
- wenn Sie jemals Probleme mit der Schilddrüse hatten
- wenn 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)
- wenn Sie eine Allergie haben und eine Desensibilisierungstherapie erhalten
- wenn Sie Probleme mit der Durchblutung in Ihren Fingern und Zehen haben („Raynaud-Phänomen“)
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme bestimmter Arzneimittel, sogenannter Betablocker, eine Hauterkrankung mit dem Namen Psoriasis aufgetreten ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Angina, der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden
- wenn Sie an einer der Nebennieren eine Geschwulst haben (Phäochromozytom).

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.

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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Carvedilol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie rezeptfrei kaufen und für pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Carvedilol die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können andere Arzneimittel auch die Wirkweise von Carvedilol beeinflussen.

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), sogenannte Herzrhythmusstörungen (z. B. Digoxin und Amiodaron)
- Katecholamin abbauende Mittel (z. B. Reserpin und Monoaminoxidasehemmer [MAO-Hemmer, wie beispielsweise Isocarboxazid und Phenelzin [zur Behandlung von Depressionen])
- Fluoxetin (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]).

Operationen

Wenn Sie operiert werden sollen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Carvedilol einnehmen. Dies ist wichtig, da manche Narkosemittel Ihren Blutdruck senken können, sodass 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, oder bei Alkoholgenuß wahrscheinlicher. Falls bei Ihnen Schwindel auftritt, führen Sie kein Kraftfahrzeug. 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 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Carvedilol HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Carvedilol HEXAL 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 (!) 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.

(!) Bei dieser Dosierung müssen Tabletten mit einem geringeren 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 oder unabhängig von einer Mahlzeit ein. Wenn Sie Carvedilol zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche anwenden, sollten Sie die Tabletten vorzugsweise zu einer Mahlzeit einnehmen.

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 sie in zwei Hälften bricht.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von 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: verlangsamer 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 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.

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

Schwere allergische Reaktionen.

Anzeichen können plötzlich 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 (bei mehr als 1 von 10 Personen):

- 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, Schwindelgefühl und Müdigkeit sind in der Regel leicht und vorübergehend und treten mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung auf.

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen):

- 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 Bluttet nachgewiesen)
- schlechte Einstellung der Blutzuckerwerte bei Patienten mit Diabetes
- depressive Verstimmung
- Probleme mit dem Sehen, gerötete oder trockene Augen aufgrund einer verminderten Produktion von Tränenflüssigkeit
- verlangsamer 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Magenschmerzen/Verdauungsstörungen
- Schmerzen, möglicherweise in den Händen und Füßen
- Probleme mit den Nieren, u. a. unterschiedlich häufiges Wasserlassen.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen)

- Schlafstörungen
- Ohnmacht
- 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
- Schweißausbrüche
- Haarausfall
- Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion)
- Verstopfung (Obstipation).

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Personen):

- 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 (bei weniger als 1 von 10.000 Personen):

- 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.
- Nierenprobleme, 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.

Darüber hinaus kann Carvedilol bei Personen mit einer sehr leichten Form von Diabetes, einem so genannten „latenten Diabetes“, zum Auftreten von Diabetes-symptomen 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 angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
In der Originalverpackung 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 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), Eisenoxidhydrat (E 172)

Wie Carvedilol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Luxemburg: Carvedilol HEXAL 12,5 mg

Norwegen: Carvedilol HEXAL

Schweden: Carvedilol HEXAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!