

# Carvedilol Sandoz® 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 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 von Carvedilol Sandoz sind, sowie bei
- 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 Erregungsleitungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen: AV-Block II. oder III. Grades, Sinusknotensyndrom, sinusatrialem Block (Ausnahme: Schrittmacher-Therapie)
- wenn Sie einen Herzblock oder verlangsamen Herzschlag haben
- bei Herzmuskelschwäche infolge Erkrankung der Atemwege (Cor pulmonale)
- wenn Sie zuvor Keuchatmung bedingt durch Asthma hatten
- 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)
- wenn Sie an schwerer Herzleistungsschwäche leiden (Anschwellen der Hände, Fußgelenke und Füße), die mit Arzneimitteln behandelt wird, die Sie über die Venen erhalten (intravenös)
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- und während der Stillzeit.

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Probleme mit der Lunge haben
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben
- wenn Sie Diabetes (zu hohe Blutzuckerwerte) 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 an einer bestimmten Form von Angina, der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden

Carvedilol Sandoz kann bei essentieller Hypertonie allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere zusammen mit Thiazid-Diuretika, angewendet werden. Wenn eine (1.-)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 Herzausflusses, Endstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln ( $\alpha_1$ -Rezeptorantagonisten oder  $\alpha_2$ -Rezeptoragonisten).

### Phäochromozytom

Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) dürfen erst nach ausreichender  $\alpha$ -Rezeptorenblockade mit  $\beta$ -Rezeptorenblockern behandelt werden. Da für Carvedilol Sandoz keine entsprechenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte es bei Verdacht auf Phäochromozytom nicht angewendet werden.

### Gleichzeitige Anwendung von Clonidin

Sollten - in begründeter Ausnahmefälle - 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.

### Prinzmetal-Angina

Substanzen mit nicht selektiver  $\beta$ -blockierender Wirkung können bei Patienten mit Prinzmetal-Angina Brustschmerzen auslösen. Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit Carvedilol Sandoz bei diesen Patienten vor, auch wenn die  $\alpha$ -blockierende Wirkung von Carvedilol u. U. das Auftreten derartiger Symptome verhindert. Bei der Verabreichung von Carvedilol Sandoz an Patienten mit Verdacht auf Prinzmetal-Angina ist dennoch mit Vorsicht vorzugehen.

Da für die Anwendung von Carvedilol Sandoz bei Patienten mit instabiler Angina pectoris nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen, sollte es bei dieser Symptomatik nur mit Vorsicht angewendet werden.

### Entzugssyndrom

Da nicht auszuschließen ist, dass ein plötzliches Absetzen von Carvedilol Sandoz - insbesondere bei Patienten mit chronisch stabiler Angina pectoris oder Patienten mit Herzleistungsschwäche aufgrund von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämiebedingter Herzleistungsschwäche) - gehäufte und/oder verstärkte Angina-pectoris-Anfälle, selten auch Herzinfarkte sowie kurzfristig übermäßige, abrupte Blutdrucksenke verursachen kann, sollte die Behandlung mit Carvedilol Sandoz nicht abrupt beendet werden. Es empfiehlt sich eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von 1-2 Wochen. Falls notwendig, sollte gleichzeitig eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden, um einer Verschlechterung der Angina pectoris vorzubeugen (siehe auch Abschnitt 3.2).

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.

### Chronisch dekompensierter Herzinsuffizienz

Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (NYHA  $\geq$  III), Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. hochdosierte Behandlung mit Diuretika), aber auch bei Älteren ( $\geq$  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 regelmäßige ärztliche Untersuchungen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) erfolgen (siehe auch Abschnitt 3.2).

Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einer Verschlimmerung der Herzleistungsschwäche - insbesondere zu Flüssigkeitsansammlungen (verstärkter Flüssigkeitsretention) - kommen, sodass zunächst versucht werden kann, die Diuretika-Dosis zu erhöhen. Gelegentlich kann es aber notwendig sein, die Carvedilol Sandoz Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit Carvedilol Sandoz (vorübergehend) zu unterbrechen.

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

### Nierenfunktion bei dekompensierter Herzinsuffizienz

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und gleichzeitig vorliegendem niedrigem Blutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg), die zusätzlich an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit) oder an generalisierter Gefäßerkrankungen oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, kann unter Behandlung mit Carvedilol Sandoz eine Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten, die sich zumzeit 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.

### Periphere Gefäßerkrankung

Carvedilol Sandoz sollte bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen nur mit Vorsicht angewendet werden, da Beta-blocker Symptome von arteriellen Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können.

### Raynaud-Phänomen

Bei Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit) kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.

### Bradykardie

Carvedilol Sandoz kann die Herzfrequenz deutlich senken. In der Regel sollte die Dosis von Carvedilol Sandoz verringert werden, wenn die Pulsfrequenz unter 55 Schläge pro Minute abfällt.

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.

### Gleichzeitige Anwendung von Calciumantagonisten

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol Sandoz und Calciumantagonisten oder Antiarrhythmika ist eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG, insbesondere bei Verapamil oder Diltiazem) angezeigt, da es verstärkt zu Blutdruckabfall, zu langsamer Herzschlagfolge und/oder Herzrhythmusstörungen kommen kann.

### Anästhesie und große operative Eingriffe

Bei einer Narkose ist zu beachten, dass sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (negative Inotropie) und die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol Sandoz und einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika) gegenseitig verstärken können.

### Diabetes

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten notwendig, da frühe Warnzeichen bzw. Symptome einer akuten Unterzuckerung maskiert oder verzögert werden können. Bei Patienten, die gleichzeitig an Herzmuskelschwäche und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, kann die Anwendung von Carvedilol Sandoz mit einer Verschlechterung der Blutzucker-Einstellung verbunden sein. Deshalb muss bei diesen Patienten die Blutzucker-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.

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

### Hyperthyreose

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

### Überempfindlichkeit

Bei Patienten, bei denen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt sind, sowie Patienten unter Hypo sensibilisierungstherapie ist bei Anwendung von betablockierenden Substanzen wegen der Möglichkeit der Verstärkung solcher Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) besondere Vorsicht geboten.

### Psoriasis

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit betablockierenden Eigenschaften (z. B. Carvedilol Sandoz) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

### Kontaktlinsen

Kontaktlinsen-träger sollten beachten, dass es zu vermindertem Tränenfluss kommen kann.

### Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

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

### Ältere Menschen

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden. Wie bei anderen Betablockern und insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte Carvedilol schrittweise abgesetzt werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carvedilol Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Carvedilol Sandoz als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Einnahme von Carvedilol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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), so genannte 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, wie beispielsweise Isocarboxid 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 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 Terbutalin))
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol Sandoz und Herzglykosiden kann es zu einem stärkeren Abfall der Herzfrequenz bzw. zu einer Verengung der Erregungsleitung (AV-Überleitung) am Herzen kommen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol Sandoz und Digoxin wurde eine Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels von ca. 15 % und bei gleichzeitiger Gabe von Digoxin eine Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels von ca. 13 % gemessen. Eine verstärkte Überwachung der Glykosid-Serumspiegel wird daher bei Beginn, Dosisänderung und am Ende einer gleichzeitigen Behandlung mit diesen herz-wirksamen Wirkstoffen und Carvedilol Sandoz empfohlen.
- Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (wie z. B.  $\alpha_1$ -Rezeptorenblocker) oder solcher, die möglicherweise eine Blutdruckabfall als Nebenwirkung auslösen können, wie z. B. bestimmte Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine) und Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen (Reduzierung der Antidepressiva) sowie gefäßerweiternde Mittel und Alkohol, kann verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Carvedilol Sandoz und Reserpin, Guanethidin, Methyldopa, Clonidin oder Guanfacin kann eine zusätzliche herzfrequenzsenkende Wirkung haben. Patienten, die Reserpin oder MAO-Hemmer einnehmen, sollten sorgfältig auf Zeichen eines Blutdruckabfalls und/oder einer Verlangsamung der Herzschlagfolge (schwere Bradykardie) überwacht werden.
- 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.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol Sandoz und oral einzunehmenden Calciumantagonisten - insbesondere von Verapamil- oder Diltiazemtyp - oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, wie Amiodaron, können sich die Wirkungen, die die Herzfunktion beeinträchtigen (kardiodepressive Wirkungen), verstärken. Das Risiko von AV-Überleitungsstörungen kann erhöht sein. Deshalb ist unter diesen Bedingungen eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG) angezeigt (siehe auch Abschnitt 2.2).
- 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.
- Bestimmte entzündungshemmende und/oder schmerzlin-demde Arzneimittel (cyclooxygenasehemmende Arzneimittel wie z. B. Acetylsalicylsäure und Corticosteroide) können zu einem erhöhten Blutdruck und zu einer schlechteren Blutdruckkontrolle führen.
- Die Wirkung von Insulin oder oralen blutdrucksenkenden Mitteln kann verstärkt werden. Die Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) können verschleiert oder abgeschwächt sein (insbesondere die Zunahme der Herzschlagfolge). Daher sind bei Diabetikern regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- 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 erhöht den Abbau von Carvedilol im Körper über eine Enzyminduktion und vermindert dadurch die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol Sandoz.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

# zur Verfügung gestellt von **Gebrauchs.info**

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

## Operationen

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

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Carvedilol Sandoz geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Carvedilol Sandoz nicht stillen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Carvedilol Sandoz kann bei Ihnen Schwindel auftreten. Dies ist zu Beginn der Behandlung, bei einer Umstellung der Behandlung oder bei Alkoholgenuß wahrscheinlich. 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 Sandoz andere Probleme bemerken, die sich auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken könnten.

## 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 Tageshöchstosis

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 Tageshöchstosis

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 Diuretika-Therapie. 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 4 Stärken angeboten: 6,25 mg, 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

Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Sandoz 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 starke Müdigkeit. Es kann zu schwerem Blutdruckabfall, Verlangsamung der Herzschlagfolge, Herzleistungsschwäche, kardiogenem Schock und Herzstillstand kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verkrampfung der Atemmuskulatur, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und Krampfanfälle auftreten.

#### 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

Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Es kann sein, dass Sie Carvedilol Sandoz 46147815

angsam schrittweise über 1 bis 2 Wochen absetzen sollten. Wie andere Betablocker sollte Carvedilol Sandoz nicht abrupt abgesetzt werden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels leiden. Die Therapie mit Carvedilol Sandoz muss innerhalb von zwei Wochen schrittweise abgesetzt werden, z. B. durch Verringerung der Tagesdosis alle drei Tage auf die Hälfte. Gleichzeitig sollte gegebenenfalls eine Ersatztherapie eingeleitet werden, um eine Verschlechterung einer Angina pectoris (anfallsweise auftretender Brustschmerz infolge Verengung der Herzkranzgefäße) zu verhindern.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

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

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

**Angina pectoris, 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 Steven-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

- 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

- 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
- 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
- Verschlechterung der Nierenfunktion

#### Gelegentlich

- Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (atrioventrikulärer Block)
- Angina pectoris
- 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

- 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

- geringe Anzahl aller Arten von weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Anzeichen sind u. a. Infektionen von Mund, Zahnfleisch, Rachen und Lungen
- allergische Reaktionen (Übersensibilitätsreaktionen). 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
- Leberenzym erhöhungen
- Bei manchen Frauen kann es beim Wasserlassen zu Problemen bei 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 sogenannten „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 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, Croscopovidon, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), 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 Originalpackungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 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 März 2015.