

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dilatrend® 25 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 Dilatrend und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dilatrend beachten?
3. Wie ist Dilatrend einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dilatrend aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dilatrend und wofür wird es angewendet?

Dilatrend ist ein Arzneimittel, das eine nicht selektive Blockade der Beta-1- und -2-Rezeptoren sowie eine selektive Blockade der Alpha-1-Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem bewirkt und bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt wird.

Dilatrend 25 mg wird angewendet bei:

- essentiellem (nicht organbedingtem) Bluthochdruck
- chronisch stabiler Angina pectoris
- stabiler, symptomatischer, chronischer Herzleistungsschwäche aller Schweregrade, ischämischen oder nicht ischämischen Ursprungs - in Kombination mit der Standardtherapie (wie ACE-Hemmern und Diuretika, mit oder ohne Digitalis), wenn keine Kontraindikation vorliegt.

Hinweise für Patienten mit Herzleistungsschwäche:

Die zu behandelnden Patienten sollten eine erniedrigte Auswurfleistung der linken Herzkammer aufweisen und seit circa 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Dilatrend 25 mg klinisch stabil gewesen sein (keine Änderung der Leistungsfähigkeit des Patienten entsprechend der NYHA-Klassifizierung oder Änderung der Basistherapie beziehungsweise keine Krankenhausaufenthalte wegen Herzleistungsschwäche).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dilatrend beachten?

Dilatrend 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 (instabile/dekompensierte Herzinsuffizienz)

- bei akuter Lungenembolie
- bei Prinzmetal-Angina
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck weniger als 85 mmHg)
- bei deutlich zu langsamer Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- bei bestimmten Erregungsbildungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen: atrioventrikulärer (AV)-Block II. oder III. Grades (sofern kein dauerhafter Herzschrittmacher eingesetzt wird)
- bei 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 obstruktive Lungenerkrankung)
- bei unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bluthochdruck

Dilatrend 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 Dilatrend Behandlung kurzfristig abzusetzen, um einen möglicherweise übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, soll Dilatrend 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 - Dilatrend und Clonidin gleichzeitig angewendet werden, darf Clonidin erst dann stufenweise abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Dilatrend beendet worden ist.

Chronische Herzleistungsschwäche

Dilatrend soll grundsätzlich immer zusätzlich zu der Herzleistungsschwäche-Standardtherapie - bestehend aus Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern und/oder anderen gefäßerweiternden Mitteln (Vasodilatoren) - eingesetzt werden. Die Dilatrend 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 Dilatrend zumindest für vier Wochen stabil sein.

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 Dilatrend Dosis, aber auch bei Dosissteigerung zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Demzufolge sollten diese Patienten nach Gabe der ersten Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend Dosis sollte jedoch zunächst nicht weiter erhöht werden. Gelegentlich kann es aber auch notwendig sein, die Dilatrend Dosis zu reduzieren oder - in seltenen Fällen - die Behandlung mit Dilatrend vorübergehend zu unterbrechen. Solche Ereignisse schließen eine anschließende erfolgreiche Dosiserhöhung von Dilatrend nicht aus.

Aufgrund des negativen Effektes auf die Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung) sollte Dilatrend 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 Dilatrend eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet, die sich wieder zurückbildet. Deshalb muss bei Patienten mit diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Einstellung der Dilatrend Behandlung häufig kontrolliert werden. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion soll die Dilatrend 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.

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

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung

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

Zuckerkrankheit (Diabetes)

Dilatrend 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 Dilatrend Dosierung regelmäßig kontrolliert werden. Eine blutzuckersenkende Behandlung ist gegebenenfalls von Ihrem Arzt entsprechend anzupassen.

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

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

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

Schilddrüsenüberfunktion

Dilatrend 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 Dilatrend und einigen Narkosemitteln auf die Pumpkraft des Herzens gegenseitig verstärken kann.

Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie)

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

Überempfindlichkeit

Arzneimittel wie Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend behandelt werden. Da für Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend 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. Dilatrend 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 Dilatrend kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Dilatrend als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dosisverringering beendet werden.

Catecholamin-abbauende Arzneimittel

Patienten, die Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend 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 Dilatrend 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 β -Blockade empfohlen.

Amiodaron

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

Fluoxetin

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 Dilatrend 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 Dilatrend zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Dilatrend 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 Dilatrend in die menschliche Muttermilch übergeht. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Dilatrend 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.

Dilatrend enthält Lactose und Sucrose

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

3. Wie ist Dilatrend einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

| Stabile chronische Herzleistungsschwäche | Tagesdosis |
|---|---|
| Anfangsdosis | Die ersten 14 Tage: 3,125 mg Carvedilol morgens und 3,125 mg Carvedilol abends |
| Normale Dosis | Wenn diese Dosis vertragen wird, sollte sie in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 6,25 mg Carvedilol morgens und 6,25 mg Carvedilol abends, danach auf ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends, danach auf 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden. Dabei sollte die höchste vom Patienten tolerierte Dosis angestrebt werden. |
| Höchstdosis | 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends |

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten geeigneter Stärke zur Verfügung.

Nur bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer stabiler chronischer Herzinsuffizienz mit einem Körpergewicht von über 85 kg kann unter intensiver Überwachung des Patienten vorsichtig versucht werden, die Dosierung auf maximal zweimal täglich 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

Die Dosis von Dilatrend darf nur erhöht werden, wenn der klinische Zustand zufriedenstellend und stabil ist, das heißt, wenn keine Symptome hinsichtlich Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder klinisch relevante Nebenwirkungen - insbesondere solche, die aus einer Vasodilatation (z.B. Blutdruckabfall, Schwindel) resultieren - bestehen. Vor jeder Dosissteigerung sind die Patienten daher insbesondere in Hinblick auf die oben genannten Symptome zu untersuchen. Des Weiteren müssen vor allem während der Therapieeinstellung (Dosissteigerung bis zur Erhaltungsdosis) häufig und regelmäßig ärztliche Untersuchungen (z.B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) erfolgen. Eine Verschlechterung der Herzleistungsschwäche-Symptomatik bzw. Nebenwirkungen aufgrund der Dilatrend vermittelten Gefäßerweiterung treten oft nur vorübergehend auf und sollten durch eine vorübergehende Reduktion - oder gegebenenfalls Absetzen von Dilatrend - behandelt werden. Ist aber die Symptomatik vorrangig durch Flüssigkeitseinlagerung bedingt, kann zunächst die Diuretika-Dosis erhöht werden.

Die erforderliche Erhaltungsdosis muss für jeden Patienten individuell unter strenger ärztlicher Überwachung ermittelt werden. Die Langzeittherapie sollte dann mit der jeweils höchsten vertragenen Dosierung erfolgen.

Falls die Therapie mit Dilatrend länger als 1 Woche unterbrochen wurde, soll die Therapie mit einer geringeren Dosis (zweimal täglich) wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise individuelle Einstellung – wie oben angegeben – erfolgen. Falls die Therapie mit Dilatrend länger als 2 Wochen unterbrochen wurde, soll die Therapie mit 3,125 mg - zweimal pro Tag über 2 Wochen - wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise individuelle Einstellung - wie oben angegeben - erfolgen.

Dosierung bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche und eingeschränkter Nierenfunktion
Die erforderliche Dosis muss für jeden Patienten individuell ermittelt werden. Auf der Basis der pharmakokinetischen Eigenschaften von Carvedilol bei Herzleistungsschwäche allein ist keine Dosisanpassung von Dilatrend erforderlich.

| Essentieller Bluthochdruck | Tagesdosis |
|-----------------------------------|---|
| Anfangsdosis | An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens |
| Normale Dosis | 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens |
| Höchstdosis in Einzelfällen | Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends oder 1 Tablette Dilatrend 50 mg (= 50 mg Carvedilol) einmal täglich morgens |

Eine Tagesmenge von 50 mg Carvedilol darf nicht überschritten werden.

| Chronisch stabile Angina pectoris | Tagesdosis |
|--|---|
| Anfangsdosis | An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends |
| Normale Dosis | 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends |
| Höchstdosis in Einzelfällen | Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 2 Tabletten Dilatrend 25 mg (= 50 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Dilatrend 25 mg (= 50 mg Carvedilol) abends |

Dosierung bei älteren Patienten

- Bei *essenziellem Bluthochdruck*

| Essentieller Bluthochdruck | Tagesdosis |
|-----------------------------------|--|
| Anfangsdosis | Für 2 Tage: ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens |
| Normale Dosis | Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis in Intervallen von mindestens 14 Tagen von: ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends bis auf 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden. |
| Maximale Dosis | 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends |

Zu Therapiebeginn werden auch für ältere Patienten täglich 12,5 mg Carvedilol empfohlen. Mit dieser Dosierung konnte bei einigen Patienten auch in der Langzeitbehandlung eine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht werden.

- Bei chronisch stabiler Angina pectoris

| Chronische instabile Angina pectoris | Tagesdosis |
|---|---|
| Maximale Dosis | Bei Langzeitbehandlung 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends |

Bei älteren Patienten sollte die Dosis von 2 x 25 mg Carvedilol, über den Tag verteilt, nicht überschritten werden.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Soweit nicht anders verordnet, soll die Einnahme in der Regel morgens bzw. morgens und abends erfolgen. Es wird empfohlen, Dilatrend zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen, damit der Wirkstoff langsamer aufgenommen wird und somit möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Effekte) vermindert werden können.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Dilatrend ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll - wenn möglich - nicht abrupt abgesetzt, sondern über 1 – 2 Wochen ausschleichend beendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Absetzerscheinungen“).

Um einer Verschlimmerung einer Angina pectoris vorzubeugen, kann gegebenenfalls gleichzeitig mit dem Ausschleichen der Dilatrend Therapie eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dilatrend 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 Dilatrend benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Dilatrend vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Dilatrend abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|---|
| Sehr häufig: | <i>mehr als 1 Behandelte von 10</i> |
| Häufig: | <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i> |
| Gelegentlich: | <i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i> |
| Selten: | <i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i> |
| Sehr selten: | <i>weniger als 1 Behandelte von 10.000</i> |
| Nicht bekannt: | <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i> |

In Tabelle 1 sind die Nebenwirkungen zusammengefasst, über die im Zusammenhang mit der Anwendung von Carvedilol in zulassungsrelevanten Studien berichtet wurde.

Tabelle 1 Nebenwirkungen aus klinischen Studien

| Organsystem | Nebenwirkung | Häufigkeit |
|---|---|-------------------|
| <i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i> | Bronchitis | Häufig |
| | Lungenentzündung | Häufig |
| | Infektionen der oberen Luftwege | Häufig |
| | Harnwegsinfekte | Häufig |
| <i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i> | Blutarmut | Häufig |
| | Verminderung der Blutblättchen | Selten |
| | Verminderung der weißen Blutkörperchen | Sehr selten |
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i> | Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) | Sehr selten |
| <i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i> | Gewichtszunahme | Häufig |
| | Erhöhte Cholesterinwerte | Häufig |
| | Verschlechterung der Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren (erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte) bei Patienten mit Diabetes mellitus | Häufig |
| <i>Psychiatrische Erkrankungen</i> | Depression, depressive Stimmungen | Häufig |
| | Schlafstörungen | Gelegentlich |
| | Alpträume | Gelegentlich |
| | Halluzinationen | Gelegentlich |
| | Verwirrtheit | Gelegentlich |
| | Psychosen | Sehr selten |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i> | Schwindel | Sehr häufig |
| | Kopfschmerzen | Sehr häufig |
| | Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen [inklusive Präsynkopen]) | Häufig |
| | Empfindungsstörungen (Parästhesien) | Gelegentlich |
| <i>Augenerkrankungen</i> | Sehstörungen | Häufig |

| Organsystem | Nebenwirkung | Häufigkeit |
|---|---|-------------------|
| | verminderter Tränenfluss (trockenes Auge) | Häufig |
| | Augenreizungen | Häufig |
| <i>Herzerkrankungen</i> | Herzschwäche | Sehr häufig |
| | Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) | Häufig |
| | Erhöhte Blutmenge im Kreislauf (Hypervolämie) | Häufig |
| | Ungenügende Flüssigkeitsausscheidung | Häufig |
| | Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung) | Gelegentlich |
| | Angina-pectoris-Anfälle | Gelegentlich |
| <i>Gefäßerkrankungen</i> | Niedriger Blutdruck | Sehr 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-Krankheit) | Häufig |
| | Erhöhter Blutdruck | Häufig |
| <i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i> | Atemnot | Häufig |
| | Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) | Häufig |
| | Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege | Häufig |
| | Verstopfte Nase | Selten |
| <i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i> | Übelkeit | Häufig |
| | Durchfall | Häufig |
| | Erbrechen | Häufig |
| | Verdauungsstörungen | Häufig |
| | Bauchschmerzen | Häufig |
| | Verstopfung | Gelegentlich |
| | Mundtrockenheit | Selten |
| <i>Leber- und Gallenerkrankungen</i> | Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen) | Sehr selten |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i> | Hautreaktionen, wie allergisches Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht, Juckreiz, Schuppenflechte, schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge | gelegentlich |
| | Schwere Hautreaktionen (z.B. | Nicht bekannt |

| Organsystem | Nebenwirkung | Häufigkeit |
|---|--|---------------|
| | Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse) | |
| | Haarausfall | Nicht bekannt |
| <i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i> | Gliederschmerzen | Häufig |
| <i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i> | Nierenversagen und abweichende Nierenfunktion bei Patienten mit generalisierter Gefäßerkrankung und/oder verminderter Nierenfunktion | Häufig |
| | Störungen beim Wasserlassen | Häufig |
| | Ungewollter Harnabgang bei Frauen | Sehr selten |
| <i>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</i> | Störung der geschlechtlichen Erregung bei Männern (erektile Dysfunktion) | Gelegentlich |
| <i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i> | Kraftlosigkeit (Asthenie) | Sehr häufig |
| | Schmerzen | Häufig |
| | Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) | Häufig |

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 Dilatrend 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.

Dilatrend 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

anzeigen.

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

5. Wie ist Dilatrend aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Tabletten können sich unter Lichteinfluss verfärben.

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

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 Dilatrend enthält

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Povidon K 25; Crospovidon; Sucrose und Hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Dilatrend aussieht und Inhalt der Packung

Bei Dilatrend 25 mg handelt es sich um gelblich beige Tabletten mit Bruchrille und der Prägung BM auf der einen und D5 auf der anderen Seite.

Dilatrend 25 mg, Tabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon 07624/14-0
Telefax 07624/1019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.