zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Querto® 25 mg, Tabletten
Wirkstoff: Carvedilol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Querto 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Querto 25 mg beachten?
3. Wie ist Querto 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Querto 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST QUERTO 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Querto 25 mg ist ein Arzneimittel, das eine nichtselektive Blockade der $ß_1$- und $ß_2$-Rezeptoren sowie eine selektive Blockade der α_1-Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem bewirkt und bei Herz / Kreislauferkrankungen eingesetzt wird.

Querto 25 mg wird angewendet bei:
- essentiellem nicht organbedingtem Bluthochdruck (alleine oder zusätzlich zu anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln),
- chronisch stabiler Angina pectoris
- stabiler, symptomatischer, chronischer Herzleistungsschwäche aller Schweregrade (auch bezeichnet als Herzinsuffizienz oder Herzmuskelschwäche) - ischämischen oder nicht ischämischen Ursprungs - als ergänzende Behandlung zur Standardtherapie (wie ACE-Hemmer und Diuretika mit oder ohne Digitalis), sofern keine Gegenanzeige vorliegt.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON QUERTO 25 MG BEACHTEN?

Querto 25 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carvedilol oder einen der sonstigen Bestandteile von Querto 25 mg sind,
- bei kardiogenem Schock (Kreislaufversagen),
- bei sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz),
- bei akuter Lungenembolie (Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge),
- bei Prinzmetal Angina (vorübergehende Durchblutungsstörung des Herzmuskeln durch Verkrampfung der Herzkranzgefäße),
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck weniger als 85 mmHg),
- bei zu langsamer Herzschlagfolge (Patienten, die wegen Herzleistungsschwäche mit Querto 25 mg behandelt werden, sollten eine Ruheherzfrequenz von mindestens 50 Schlägen / min haben),
- bei bestimmten Erregungsbildungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen: AV-Block II. oder III. Grades, Sinusknotensyndrom, sinuatrialem Block (Ausnahme: Schrittmacher-Therapie),

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- bei Herzmuskelschwäche infolge Erkrankung der Atemwege (Cor pulmonale),
- bei Asthma bronchiale oder sonstigen Atemwegserkrankungen mit Neigung zur krampfartigen Verengung der Atemwege (z. B. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung),
- bei unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks),
- bei Leberfunktionsstörungen,
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (Antidepressiva bzw. Medikamente gegen die Alzheimer-Erkrankung - Ausnahme: MAO-B-Hemmer),
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika),
- während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Querto 25 mg ist erforderlich

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Querto 25 mg kann bei essentieller Hypertonie allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere zusammen mit Thiazid-Diuretika (harntreibende Arzneimittel), angewendet werden. Wenn eine (Vor-) Behandlung mit Diuretika besteht, wird empfohlen, diese - falls möglich - gegebenenfalls vor Beginn der Querto 25 mg Behandlung kurzfristig abzusetzen, um einen übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, soll Querto 25 mg nicht angewendet werden bei labilem oder organbedingtem (sekundärem) Bluthochdruck, Erregungsleitungsstörungen im Herzen (komplette Schenkelblockbilder), Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostase), akuten entzündlichen Herzerkrankungen, Blutfluss-störende Veränderungen der Herzklappen (hämodynamisch wirksame Veränderungen) oder Veränderungen des Herzausflusstraktes, Endstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (α_1-Rezeptorantagonisten oder α_2-Rezeptoragonisten).

Chronische obstruktive pulmonale Erkrankung (COPD)

Patienten mit COPD mit gleichzeitiger Verkrampfung der Atemmuskeln (bronchospastische Komponente), die keine orale oder inhalative Medikation erhalten, sollten Carvedilol mit besonderer Vorsicht anwenden, und nur dann, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.
Solche Patienten sollten zu Beginn der Therapie und besonders während einer Dosisanpassung durchgehend überwacht werden.
Die Dosis ist zu reduzieren, sobald Anzeichen einer Verkrampfung der Atemmuskeln festgestellt werden.

Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)

Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) dürfen erst nach ausreichender α-Rezeptorenblockade mit β-Rezeptorenblockern behandelt werden. Da für Querto 25 mg keine entsprechenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte es bei Verdacht auf Phäochromozytom nicht angewendet werden.

Angina pectoris

Da für die Anwendung bei Patienten mit instabiler Angina pectoris bzw. mit der Variante Prinzmetal Angina nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen, sollte Querto 25 mg bei dieser Symptomatik nur mit Vorsicht angewendet werden.

Da nicht auszuschließen ist, dass ein plötzliches Absetzen von Querto 25 mg, insbesondere bei Patienten mit chronisch stabiler Angina pectoris oder Herzleistungsschwäche, aufgrund von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämiebedingter Herzleistungsschwäche) gehäufte und / oder verstärkte Angina-pectoris-Anfälle, selten auch Herzinfarkte sowie kurzfristig übermäßige, abrupte Blutdruckanstiege verursachen kann, sollte die Behandlung mit Querto 25 mg nicht abrupt beendet werden. Es empfiehlt sich eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von 2 Wochen. Falls notwendig, sollte gleichzeitig eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden, um einer Verschlechterung der Angina pectoris vorzubeugen (s. Abschnitt 3 *„Wie ist Querto 25 mg einzunehmen?“*).

Herzinsuffizienz

Querto 25 mg soll grundsätzlich immer zusätzlich zu der Herzleistungsschwäche-Standardtherapie - bestehend aus Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern und / oder anderen gefäßerweiternden Mitteln

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

(Vasodilatatoren) - eingesetzt werden. Die Behandlung mit Querto 25 mg darf nur begonnen werden, wenn der Patient mit der Standardtherapie stabil eingestellt ist, das heißt, die Dosierung dieser bereits bestehenden Standardtherapie muss vor Therapiebeginn mit Querto 25 mg zumindest für vier Wochen stabil sein.

Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (NYHA ≥ III), Salz- und / oder Flüssigkeitsmangel (z. B. hochdosierte Behandlung mit Diuretika), aber auch bei älteren Patienten (≥ 70 Jahre) und Patienten mit niedrigem Ausgangsblutdruck (z. B. systolisch weniger als 100 mmHg), kann es nach Gabe der ersten Querto 25 mg Dosis, aber auch bei Dosissteigerung, zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Demzufolge sollten diese Patienten nach Gabe der ersten Querto 25 mg 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 erfolgen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) (s. Abschnitt 3 *"Wie ist Querto 25 mg einzunehmen?"*).

Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einer Verschlimmerung der Herzleistungsschwäche - insbesondere zu Flüssigkeitsansammlungen (verstärkter Flüssigkeitsretention) - kommen, so dass zunächst versucht werden kann, die Diuretika-Dosis zu erhöhen. Dabei sollte die Carvedilol-Dosis so lange nicht erhöht werden, bis sich der klinisch stabile Zustand wieder einstellt. Gelegentlich kann es notwendig sein, die Querto 25 mg Dosis zu reduzieren oder, in sehr seltenen Fällen, die Behandlung mit Querto 25 mg vorübergehend zu unterbrechen. Solche Episoden schließen jedoch ein anschließendes erfolgreiches Wiedereindosieren von Querto 25 mg nicht aus.

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

Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und gleichzeitig vorliegendem niedrigen Blutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg), die zusätzlich an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit), an generalisierten Gefäßerkrankungen oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, kann unter der Behandlung mit Querto 25 mg eine Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten, die sich zumeist wieder zurückbildet. Deshalb muss bei Patienten mit diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Einstellung der Querto-Behandlung häufig kontrolliert werden. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion soll die Querto 25 mg Dosierung herab- oder gegebenenfalls die Therapie abgesetzt werden.

Periphere Gefäßerkrankungen

Querto 25 mg sollte bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen nur mit Vorsicht angewendet werden, da ß-Rezeptorenblocker Symptome von arteriellen Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können. Bei Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Phänomen) kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Querto 25 mg kann die Herzfrequenz deutlich senken. In der Regel sollte die Dosis verringert werden, wenn die Pulsfrequenz unter 55 Schläge pro Minute abfällt.

Patienten mit AV-Block I. Grades

Aufgrund des negativen Effektes auf die Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung) sollte Querto 25 mg mit Vorsicht bei Patienten mit AV-Block I. Grades angewendet werden.

Gleichzeitige Anwendung von Calciumantagonisten und Antiarrhythmika

Bei gleichzeitiger Anwendung von Querto 25 mg und Calciumantagonisten oder anderen 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

Bei einer bevorstehenden Narkose ist zu beachten, dass sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (negative Inotropie) und die blutdrucksenkende Wirkung von Querto 25 mg bei gleichzeitiger Anwendung von einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika) gegenseitig verstärken können.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

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 Querto 25 mg mit einer Verschlechterung der Blutglucose-Einstellung verbunden sein. Deshalb muss bei diesen Patienten die Blutglucose-Konzentration zu Beginn der Behandlung bzw. bei Veränderung der Querto 25 mg Dosierung regelmäßig kontrolliert werden. Eine blutzuckersenkende Behandlung ist gegebenenfalls von Ihrem Arzt entsprechend anzupassen.

Fasten

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

Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)

Querto 25 mg kann die Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) maskieren.

Überempfindlichkeit

Bei Patienten, bei denen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt sind, sowie Patienten unter Hyposensibilisierungstherapie ist bei Anwendung von ß-blockierenden Substanzen wegen der Möglichkeit der Verstärkung solcher Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) besondere Vorsicht geboten.

Schuppenflechte (Psoriasis)

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit ß-blockierenden Eigenschaften (z. B. Querto 25 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Kontaktlinsenträger

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

Zuckerunverträglichkeit

Patienten mit der seltenen vererbbaren Galactose-Intoleranz sowie Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Querto 25 mg nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

Es liegen nur unzureichende Daten über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Carvedilol bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Querto 25 mg sollte daher bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden. Wie bei anderen ß-Rezeptorenblockern und insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte Querto 25 mg schrittweise abgesetzt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Querto 25 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Querto 25 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Querto 25 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Querto 25 mg und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Querto 25 mg und Herzglykosiden kann es zu einem stärkeren Abfall der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung (AV-Überleitung) am Herzen kommen.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Querto 25 mg und Digoxin wurde eine Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels von ca. 15 % und bei gleichzeitiger Gabe von Digitoxin eine Erhöhung des Digitoxin-Serumspiegels von ca. 13 % gemessen. Eine verstärkte Überwachung der Glykosid-Serumspiegel wird daher bei Beginn, bei Dosisänderung und am Ende einer gleichzeitigen Behandlung mit diesen herzwirksamen Wirkstoffen und Querto 25 mg empfohlen.
- Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (wie z. B. α_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 und Alkohol, kann verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Querto 25 mg und Reserpin, Guanethidin, Methyldopa, Clonidin oder Guanfacin kann eine zusätzliche herzfrequenzsenkende Wirkung haben. Sollten - in begründeten Ausnahmefällen - Querto 25 mg und Clonidin gleichzeitig angewendet werden, darf Clonidin erst dann stufenweise abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Querto 25 mg beendet worden ist. 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 Querto 25 mg und oral einzunehmenden Calciumantagonisten - insbesondere vom 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 (s. Abschnitt 2 *„Was müssen Sie vor der Einnahme von Querto 25 mg beachten?“*).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Querto 25 mg 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 Querto 25 mg einnehmen.
- Bestimmte entzündungshemmende und / oder schmerzlindernde 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 blutzuckersenkenden 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 Querto 25 mg 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 Querto 25 mg.
- Bei Patienten mit Herzinsuffizienz verändert Amiodaron die Konzentration von Carvedilol im Plasma, so dass eine mögliche Gefahr für eine erhöhte Wirkung von Querto 25 mg (verstärkte β-Blockade) besteht.
- 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.
- Nicht-selektive β-Rezeptorenblocker vermindern die entspannende (bronchodilatatorische) Wirkung von bronchienerweiternden Arzneimitteln (β-agonistischen Bronchodilatatoren). In solchen Fällen wird eine sorgfältige Überwachung der Patienten empfohlen.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf Querto 25 mg während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit ß-Rezeptorenblockern 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.

Stillzeit
Querto 25 mg geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Querto 25 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Querto 25 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Querto 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST QUERTO 25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Querto 25 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Für niedrigere Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 2 x 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

Die Dosis von Querto 25 mg darf nur dann erhöht werden, wenn der klinische Zustand stabil und zufriedenstellend ist, das heißt, wenn keine Symptome hinsichtlich Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder klinisch relevante Nebenwirkungen bestehen - insbesondere solche, die aus einer Vasodilatation (z. B. Blutdruckabfall, Schwindel) resultieren. Vor jeder Dosissteigerung wird Ihr Arzt Sie daher, insbesondere in Hinblick auf die oben genannten Symptome, untersuchen. Des Weiteren müssen vor allem während der Therapieeinstellung (Dosissteigerung bis zur Erhaltungsdosis) häufig und regelmäßig ärztliche Untersuchungen erfolgen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus). Eine Verschlechterung der Herzleistungsschwäche-Symptomatik bzw. eine Verstärkung der Nebenwirkungen aufgrund der Querto vermittelten Gefäßerweiterung tritt oft nur vorübergehend auf und sollte durch eine vorübergehende Reduktion - oder gegebenenfalls Absetzen von Querto 25 mg - 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 Querto 25 mg länger als 2 Wochen unterbrochen wurde, soll die Therapie mit 3,125 mg ($^1/_2$ Tablette Querto 6,25 mg)- zweimal pro Tag über 2 Wochen - wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise individuelle Einstellung - wie oben angegeben - erfolgen.

Besondere Dosierungshinweise

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 Querto 25 mg erforderlich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Carvedilol ist bei Patienten mit klinisch manifesten Leberfunktionsstörungen kontraindiziert.

Essentieller Bluthochdruck	**Tagesdosis**
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Querto 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Normale Dosis	1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Eine Einzeldosis von 25 mg bzw. eine Tagesmenge von 50 mg Carvedilol darf nicht überschritten werden.

Chronisch stabile Angina pectoris	**Tagesdosis**
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Querto 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Querto 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 2 Tabletten Querto 25 mg (= 50 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Querto 25 mg (= 50 mg Carvedilol) abends

Dosierung bei älteren Patienten

- Bei essentiellem Bluthochdruck

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Maximale Dosis	Bei Langzeitbehandlung 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 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.

Art der Anwendung

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, Querto 25 mg zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen, damit der Wirkstoff langsamer aufgenommen wird und somit möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Effekte) vermindert werden können.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Querto 25 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll - wenn möglich - nicht abrupt abgesetzt, sondern schrittweise über 1 – 2 Wochen ausschleichend beendet werden (s. Abschnitt 3. „*Wenn Sie die Einnahme von Querto 25 mg abbrechen*“).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Querto 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Querto 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Querto 25 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Querto 25 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Querto 25 mg vergessen haben, erhöhen Sie zu einem späteren Zeitpunkt nicht die Zahl der Tabletten, sondern setzen Sie die Einnahme - wie von Ihrem Arzt verordnet - unverändert fort.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie die Einnahme von Querto 25 mg abbrechen

Die Dosierung von Querto 25 mg darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit Querto 25 mg darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss ausschleichend beendet werden (s. Abschnitt 2. „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Querto 25 mg ist erforderlich*“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Querto 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	***Häufig:*** 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	***Selten:*** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	***Nicht bekannt***: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche

Das mit der Anwendung von Carvedilol verbundene Nebenwirkungsprofil, das bei der Behandlung der stabilen chronischen Herzleistungsschwäche beobachtet wurde, entspricht dem bei der Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie) und der chronischen Angina pectoris beobachteten. Bitte beachten Sie daher auch die für diese Patientengruppe weiter unten unter dem Titel *„Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris"* aufgelisteten Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen treten bei Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche jedoch etwas häufiger auf.
Die Erfahrungen aus der Anwendung nach der Markteinführung stimmen mit dem aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungsprofil überein.

Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Herzleistungsschwäche
Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Patienten mit Herzleistungsschwäche auftraten und bei Patienten unter Placebo weniger häufig beobachtet wurden, sind in nachstehender Auflistung aufgeführt.

<u>Blut- und Lymphsystem</u>

Selten: Verminderung der Blutplättchen.
Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen.

<u>Stoffwechsel</u>

Häufig: Gewichtszunahme, erhöhte Cholesterinwerte. Bei Patienten mit Diabetes mellitus auch erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte und eine Verschlechterung der Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren.

<u>Zentrales und peripheres Nervensystem</u>

Sehr häufig: Schwindel und Kopfschmerzen (die Symptome erscheinen meist zu Beginn der Therapie und sind normalerweise mild ausgeprägt), Schwächegefühl (Asthenie) inklusive Erschöpfung.

<u>Augen</u>

Häufig: Sehstörungen.

<u>Herz-Kreislauf-System</u>

Häufig: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Symptomen wie Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie), zu niedriger Blutdruck (Hypotonie), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) mit unterschiedlicher Lokalisation und Ausprägung.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gelegentlich: Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen, inklusive Präsynkopen), komplette Unterbrechung der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (totaler AV-Block), Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche vor allem während der Dosiseinstellung.

Nieren und ableitende Harnwege

Selten: Bei Patienten mit generalisierten Gefäßerkrankungen und / oder eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und zu Nierenversagen kommen.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen.

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamtem Herzschlag und Verstärkung einer Herzleistungsschwäche ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht dosisabhängig.
Selten kann die Kontraktionsfähigkeit des Herzens bei der Dosiseinstellung vermindert werden.

Bei Patienten mit Bluthochdruck (essentieller Hypertonie) und chronisch stabiler Angina pectoris

Das mit der Anwendung von Carvedilol verbundene Nebenwirkungsprofil, das bei der Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) und der chronischen Angina pectoris beobachtet wurde, entspricht dem bei der Behandlung der chronisch stabilen Herzleistungsschwäche beobachteten. Bitte beachten Sie daher auch die für diese Patientengruppe weiter oben unter dem Titel *„Berichte über Nebenwirkungen aus klinischen Studien bei Patienten mit Herzleistungsschwäche"* aufgelisteten Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen treten bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris jedoch etwas seltener auf.

Die Erfahrungen aus der Routineanwendung stimmen mit dem aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungsprofil überein.

Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris

Blut- und Lymphsystem

Sehr selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen), Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen.

Psyche

Gelegentlich: Schlafstörungen und Alpträume, Depressionen, Halluzinationen und Verwirrtheit.
Sehr selten: Psychosen.

Zentrales und peripheres Nervensystem

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen und Müdigkeit (die Symptome erscheinen meist zu Beginn der Therapie und sind normalerweise mild ausgeprägt).
Gelegentlich: Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Augen

Häufig: Verminderter Tränenfluss (dies sollten Sie besonders dann beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen), Augenreizungen.
Gelegentlich: Sehstörungen.

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) und übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie) (besonders zu Beginn der Therapie).
Gelegentlich: Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen, besonders zu Beginn der Therapie), kalte Gliedmaßen (Störungen der peripheren Durchblutung), 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-Phänomen), Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung), Angina-pectoris-Anfälle (inklusive Brustschmerz), Symptome von Herzleistungsschwäche und Wasseransammlungen im Gewebe der Gliedmaßen (peripheres Ödem).

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Respirationstrakt

Häufig: Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege.

Selten: Verstopfte Nase.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Gelegentlich: Verstopfung und Erbrechen.

Selten: Mundtrockenheit.

Bewegungsapparat

Häufig: Gliederschmerzen.

Nieren und ableitende Harnwege

Selten: Störungen beim Wasserlassen.

Fortpflanzungsorgane

Gelegentlich: Impotenz.

Haut und Unterhautzellgewebe

Gelegentlich: Hautreaktionen wie allergischer Hautausschlag (Exanthem), Dermatitis, Nesselsucht und Juckreiz. Schuppenflechte und schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge können auftreten oder bestehende Ausschläge können sich verschlechtern.

Allgemein

Sehr selten: Allergische Reaktionen.

Hinweise

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und Verstärkung einer Herzinsuffizienz ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei allen Patientengruppen nicht dosisabhängig.

Nach der Markteinführung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Insbesondere nichtselektive ß-Rezeptorenblocker können zur Manifestation einer verborgenen Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) führen, ein bestehender Diabetes kann sich verschlechtern, und die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können beeinträchtigt sein. Ebenso sind leichte Störungen des Glucosehaushaltes während der Behandlung mit Carvedilol möglich, jedoch nicht häufig.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Haarausfall

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Es wurden Einzelfälle von unwillkürlichem Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen gemeldet, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

Besondere Hinweise

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

5. WIE IST QUERTO 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach ‚verwendbar bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Querto 25 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Carvedilol.
1 Tablette enthält 25 mg Carvedilol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Povidon K 25; Crospovidon; Sucrose; hochdisperses Siliciumdioxid.

Hinweis für Diabetiker:

1 Tablette Querto 25 mg enthält 10 mg Lactose und 25 mg Sucrose (≙ 0,003 BE)

Wie Querto 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Querto 25 mg ist in Packungen mit 28 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten und Klinikpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nycomed Deutschland GmbH
Moltkestraße 4
78467 Konstanz
Telefon: 0800/2 95-66 66
Telefax: 0800/2 95-55 55
E-mail: servicecenter@nycomed.de

Hersteller

Nycomed GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70 – 98
16515 Oranienburg

Roche S.p.A.
Via Morelli 2
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Mitvertreiber

Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Byk Tosse Arzneimittel GmbH
Moltkestraße 4
78467 Konstanz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.