

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN***Carvedilol Genericon 12,5 mg Filmtabletten*

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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann Ihnen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder wenn Nebenwirkungen auftreten, die in dieser Packungsbeilage nicht angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1 WAS IST CARVEDILOL GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der in Carvedilol Genericon enthaltene Wirkstoff Carvedilol gehört zur Gruppe der Stoffe der Alpha- und Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, die gefäßerweiternd und entspannend auf die Blutgefäße wirken.

**Carvedilol Genericon wird angewendet:**

- Bei hohem Blutdruck (essentieller Hypertonie)
- Bei Schmerzen im Brustraum, die auftreten, wenn Arterien, die das Herz mit sauerstoffreichem Blut versorgen sollen, verengt sind, was dazu führt, dass weniger Sauerstoff die Herzmuskeln erreicht (chronisch-stabile Angina pectoris)
- Bei mittlerer bis schwerer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche), zusätzlich zu anderen Arzneimitteln

**2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARVEDILOL GENERICON BEACHTEN?****Carvedilol Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Carvedilol oder einen der sonstigen Bestandteile von Carvedilol Genericon sind
- wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom, SA-Block, AV-Block 2. und 3. Grades) leiden, außer bei Patienten mit Herzschrittmacher
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 85 mmHg) haben
- wenn Sie eine sehr niedrige Herzfrequenz (Ruhepuls unter 50 Schläge/Minute) haben
- wenn Sie an instabiler Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie ein schweres Herzleiden, einen kardiogenen Schock, haben
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts (metabolische Azidose) des Körpers leiden
- wenn Sie an einer ungewöhnlichen Form der Angina mit Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina) leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck in den Lungengefäßen und Vergrößerung der rechten Herzkammer aufgrund von Lungenerkrankungen (pulmonale Hypertonie, Cor pulmonale) leiden

- wenn Sie an Asthma oder einer Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente zur Behandlung von Depressionen erhalten (MAO-Hemmer, ausgenommen MAO-B-Hemmer)
- wenn Sie gleichzeitig eine intravenöse Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzproblemen erhalten (Verapamil oder Diltiazem)
- wenn Sie verhärtete Arterien oder Durchblutungsstörungen haben
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Carvedilol Genericon nicht einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol Genericon ist erforderlich**

- wenn Ihr Zustand sich verschlechtert (z. B. Atemnot, Wasseransammlung in den Beinen)
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen leiden
- Wenn Sie am Raynaud-Syndrom leiden (kalte Hände und Füße)
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion hatten
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente zur Verringerung einer allergischen Reaktionsbereitschaft erhalten
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben (bei einer Pulsfrequenz unter 55 Schläge/Minute informieren Sie bitte Ihren Arzt)
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, auch wenn sie früher oder bei Familienmitgliedern aufgetreten ist
- wenn Sie schon wegen anderer Herzprobleme behandelt werden
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben, da dieses Arzneimittel Ihre Symptome verschleiern kann

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte vor der Einnahme von Carvedilol Genericon Ihren Arzt.

*Besondere Warnhinweise für Patienten mit Herzinsuffizienz*

Carvedilol Genericon darf bei Herzinsuffizienz nur angewendet werden, wenn Dosiseinstellung und regelmäßige Kontrollen durch einen Kardiologen erfolgen.

Wenn Sie an einer chronischen Herzinsuffizienz, an Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden, wenn Sie älter sind oder einen niedrigen Ausgangsblutdruck haben, wird Ihr Arzt Sie nach Gabe der ersten Dosis bzw. bei Dosissteigerung ca. 2 Stunden überwachen, da es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen kann.

Carvedilol Genericon soll zusätzlich zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit anderen Medikamenten (Diuretika, ACE-Hemmer, Digitalis und/oder Vasodilatoren) gegeben werden.

Wenn Ihr Blutdruck zu sehr sinkt, muss die Dosis der anderen Medikamente, die Sie einnehmen, möglicherweise geändert werden. Allerdings ist es manchmal notwendig, die Dosis von Carvedilol zu reduzieren oder dieses Medikament abzusetzen. Die Dosis von Carvedilol sollte nicht erhöht werden, bis die Symptome unter Kontrolle gebracht wurden.

Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Folgendes auftritt:

- Gefühl der Atemlosigkeit
- Anschwellen der Beine
- häufigeres Urinieren in der Nacht
- Schwindelgefühl mit niedrigem Puls

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren, wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden sowie an

- niedrigem Blutdruck
- einer Durchblutungsstörung des Herzmuskels (ischämische Herzkrankheit)

- einer Herzerkrankung
- Nierenproblemen

#### Allgemeine Warnhinweise für Carvedilol Genericon

Die Behandlung mit Carvedilol Genericon darf nicht abrupt und nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt abgebrochen werden. Es sollte eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von zwei Wochen erfolgen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, ist der Narkosearzt über die Einnahme von Carvedilol Genericon zu informieren.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie sich bewusst sein, dass Sie leicht trockene Augen haben können.

Die Anwendung von Carvedilol Genericon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Carvedilol Genericon mit anderen Arzneimitteln**

Einige andere Arzneimittel können die Anwendung von Carvedilol Genericon beeinflussen oder umgekehrt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Naturheilmittel oder eines der folgenden handelt.

- andere Arzneimittel für das Herz, einschließlich Kalziumkanalblocker (z.B. Verapamil, Diltiazem), Dihydropyridin, Arzneimittel für einen unregelmäßigen Herzrhythmus (z.B. Amiodaron), Nitrate, Digoxin oder andere Antiarrhythmika, die per Injektion verabreicht werden
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken wie z.B. Guanethidin, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin
- Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen) wie z.B. Monoaminoxidase-Hemmer (**MAOI**), mit Ausnahme von MAO-B Hemmern, Hypnotika, Tranquilizer, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva
- Ciclosporin, ein Immunsuppressivum, das nach Organtransplantationen verordnet wird
- alle Arten von Antidiabetika, einschließlich Insulin, da Carvedilol die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Übelkeit, Schwächegefühl und Schwitzen) verschleiern kann
- Clonidin für hohen Blutdruck oder Migräne; bei Abbruch der Behandlung sollte die Behandlung mit Carvedilol Genericon ein paar Tage, bevor die Clonidin-Dosis langsam reduziert wird, eingestellt werden
- Inhalationsanästhetika
- bestimmte Schmerzmittel (NSAID), z.B. Ibuprofen
- Östrogene (weibliche Geschlechtshormone für menopausale Symptome und zur Verhütung)
- Arzneimittel, die Xanthin (Aminophyllin, Theophyllin) enthalten, und Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemproblemen
- Antibiotika wie z.B. Rifampicin, Erythromycin
- andere Arzneimittel, die als Nebenwirkung zu einer Senkung des Blutdrucks führen können, da Carvedilol diese Wirkung verschlimmern kann, z.B. Barbiturate (bei Epilepsie)
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen
- Ergotamin zur Behandlung von Migräne
- Als Sympathomimetika bezeichnete Arzneimittel, wie z.B. Pseudoephedrin (zur Behandlung von Erkältungen), Adrenalin (Epinephrin) und Isoprenalin (Herzstimulanzien), Noradrenalin (Norepinephrin)
- Muskelrelaxanzien

#### **Bei Einnahme von Carvedilol Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Patienten mit Herzinsuffizienz sollten die Tabletten zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen, um das Risiko des Auftretens von Schwindel bei plötzlichem Aufstehen zu verringern.

Alkohol kann die Wirkung von Carvedilol Genericon verstärken und Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel verursachen. Sie sollten den übermäßigen Genuss von Alkohol vermeiden. Sie sollten den übermäßigen Genuss von Alkohol vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Carvedilol Genericon darf in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Bei manchen Leuten können Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel oder Müdigkeit auftreten, häufig zu Beginn der Behandlung oder bei einer Änderung der Dosis. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen und Ihren Arzt informieren.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Carvedilol Genericon**

Carvedilol Genericon 12,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen von ihm mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3 WIE IST CARVEDILOL GENERICON EINZUNEHMEN?**

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

Carvedilol Genericon ist in drei Stärken erhältlich: 6,25 mg, 12,5 mg und 25 mg Filmtabletten. Carvedilol Genericon 6,25 mg, 12,5 mg und 25 mg Filmtabletten können halbiert werden.

### ***Bluthochdruck (Hypertonie)***

Carvedilol kann allein oder gemeinsam mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln vor allem mit Thiaziddiuretika zur Behandlung von hohem Blutdruck eingenommen werden. Eine Einzeldosis pro Tag wird empfohlen. Die empfohlene Höchsteinzeldosis ist 25 mg und die empfohlene Höchsttagesdosis ist 50 mg.

*Erwachsene:* In den ersten beiden Tagen ist die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 12,5 mg, dann 25 mg/Tag. Die Dosis kann bei Bedarf vom Arzt in Abständen von mindestens 2 Wochen oder mehr schrittweise erhöht werden.

*Ältere Menschen:* Bei hohem Blutdruck ist die empfohlene Anfangsdosis 1 x täglich 12,5 mg. Diese Dosis kann für eine Weiterbehandlung angemessen sein. Die Dosis kann jedoch bei Bedarf vom Arzt in Abständen von mindestens 2 Wochen oder mehr schrittweise erhöht werden.

### ***Angina***

*Erwachsene:* An den ersten beiden Tagen beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2 x täglich 12,5 mg, dann 2 x täglich 25 mg.

Die Dosis kann bei Bedarf vom Arzt schrittweise erhöht werden, bis zu maximal 100 mg am Tag.

*Ältere Menschen:* An den ersten beiden Tagen beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2 x täglich 12,5 mg, dann sollte die Behandlung mit 2 x täglich 25 mg fortgesetzt werden. 25 mg ist die empfohlene Höchsttagesdosis für ältere Patienten.

### ***Herzinsuffizienz***

Carvedilol Genericon ist zusätzlich zur üblichen Behandlung von mittlerer bis schwerer Herzinsuffizienz mit anderen Arzneimitteln wie Diuretika, ACE-Hemmern, Digitalis und/oder Vasodilatoren zu geben.

In den ersten beiden Wochen beträgt die Anfangsdosis 2 x täglich 3,125 mg. 3,125 mg Carvedilol Genericon Filmtabletten sind nicht erhältlich. Für die Anfangsdosis von 3,125 mg teilen Sie die Carvedilol Genericon Filmtabletten 6,25 mg in zwei Hälften. Der Arzt kann beschließen, die Dosis alle zwei Wochen schrittweise zu erhöhen, bis die richtige Dosis erreicht ist. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 25 mg bis zu 50 mg 2 x täglich, je nach Körpergewicht.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 x täglich 25 mg bei Patienten mit einem Körpergewicht bis zu 85 kg und 2 x täglich 50 mg bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 85 kg, vorausgesetzt, dass sie keine schwere Herzinsuffizienz haben.

Es kann vorübergehend zu Therapiebeginn oder bei einer Dosissteigerung zur Verschlechterung der Symptome der Herzinsuffizienz kommen, vor allem wenn Sie eine schwere Herzinsuffizienz haben und/oder mit einer hohen Diuretikadosis behandelt werden. Dies bedeutet nicht zwangsläufig, dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Sollte dies auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, verändern.

Wenn die Therapie mit Carvedilol für 2 Wochen oder länger unterbrochen wurde, muss von Neuem mit der Anfangsdosis begonnen werden und die Dosis schrittweise gesteigert werden.

#### *Patienten mit Nierenproblemen*

Ihr Arzt wird die entsprechende Dosierung für Sie festlegen.

#### *Patienten mit Leberproblemen*

Eine Dosiseinstellung kann notwendig sein. Ihr Arzt wird die entsprechende Dosierung für Sie festlegen.

#### *Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)*

Die Einnahme von Carvedilol Genericon wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### *Ältere Menschen*

Ältere Patienten können für die Wirksamkeit von Carvedilol empfänglicher sein und müssen besonders sorgfältig überwacht werden.

#### ***Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Genericon eingenommen haben, als Sie sollten:***

Wenn Sie mehr Carvedilol Genericon eingenommen haben, als Sie sollten, **gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder in die Notaufnahme.**

**Zu den Symptomen einer Überdosis** gehören Schwächegefühl aufgrund eines sehr niedrigen Blutdrucks, eines langsamen Herzschlags und in gewissen Fällen kann das Herz einen Schlag aussetzen, Atemprobleme, allgemeines Unwohlsein, Ohnmachten und Anfälle.

#### ***Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Genericon vergessen haben:***

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Carvedilol Genericon einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, außer wenn es fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### ***Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Genericon abbrechen:***

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen. Wenn Sie plötzlich mit der Einnahme von Carvedilol Genericon aufhören, treten wahrscheinlich Nebenwirkungen auf. Falls erforderlich wird der Arzt Ihre Behandlung schrittweise verringern.

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 Carvedilol Genericon Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für die Beurteilung der Nebenwirkungen wurden die unten beschriebenen Häufigkeiten verwendet:

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

Organsystem	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Bronchitis, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege, Infektionen der Harnwege
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig	Blutarmut (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen)
	Selten	Thrombozytopenie (starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht)
	Sehr selten	Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen)
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Gewichtszunahme und Erhöhung der Cholesterinwerte, Diabetes mellitus, Erhöhung oder Absinken des Blutzuckerspiegels und Verschlechterung der Blutzuckereinstellung bei Patienten mit bereits bestehendem Diabetes mellitus, Gicht
	Selten	Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtsverlust
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Depressive Verstimmung, Depression
	Gelegentlich	Schlafstörungen
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Schwindelgefühl <sup>1</sup> , Benommenheit <sup>1</sup> , Kopfschmerzen <sup>1</sup> , Müdigkeit <sup>1</sup>
	Gelegentlich	Parästhesien (Missempfindung), Synkope (spontaner Bewusstseinsverlust) <sup>1</sup>
Augenerkrankungen	Häufig	Sehstörungen, Augenreizungen, verringerter Tränenfluss (trockene Augen)
Herzerkrankungen	Sehr häufig	Herzschwäche
	Häufig	Bradykardie/Sinusbradykardie (Verlangsamung der Herzfrequenz), Ödeme: Wasseransammlungen im Gewebe an verschiedenen Stellen des Körpers, verbunden mit Schwellungen, z. B. an Knöcheln, Füßen oder Fingern, Schwellungen im Genitalbereich, Schwellungen der Beine, Auftreten eines erhöhten zirkulierenden Blutvolumens (Hypervolämie) und Flüssigkeitsüberlastung
	Gelegentlich	Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz <sup>2</sup> , bestimmte Herzrhythmusstörungen (AV-Block), Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können, aufgrund von verminderter Blutversorgung des Herzmuskels)
Gefäßerkrankungen	Sehr häufig	Hypotonie (niedriger Blutdruck)
	Häufig	Hypertonie (Erhöhung des Blutdrucks), orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen), Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (Kältegefühl in den Extremitäten, periphere Gefäßerkrankung),

		Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens) und/oder Raynaud-Syndrom (anfallsweise Minderdurchblutung der Finger und Zehen, diese werden blass und kalt), Durchblutungsstörungen der Hirnblutgefäße (zerebrovaskuläres Ereignis)
Erkrankungen der Atemwege, des Brust- und Mittelfellraums (Zwischengewebe der Lunge)	Häufig	Atemnot, Lungenödeme (Wasseransammlung in der Lunge), Asthmaanfälle (besonders bei dazu veranlagten Personen)
	Selten	Verstopfte Nase
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	Häufig	Magen-Darm-Beschwerden verbunden mit Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen und Erbrechen
	Gelegentlich	Verstopfung
	Selten	Mundtrockenheit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hautreaktionen (z. B. allergischer Hautausschlag, Entzündung der Haut (Dermatitis), Nesselausschlag (Urticaria), Juckreiz), Lichenplanus-ähnliche Reaktionen, Schuppenflechte (Psoriasis) oder Schuppenflechten-ähnliche Hautausschläge (wenige Wochen bis zu Jahren nach Behandlungsbeginn), Haarausfall (Alopezie)
Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Häufig	Gliederschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündungen (Arthritis)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Häufig	Verschlechterung der Nierenfunktion (bis hin zu Nierenversagen) besonders bei Patienten mit Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion, Störung der Harnblasenentleerung
	Sehr selten	Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang) bei Frauen (diese Erscheinung bildet sich nach Absetzen der Behandlung wieder zurück)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Gelegentlich	Potenzstörungen (Erektile Dysfunktion)
Untersuchungen	Häufig	Erhöhung des BUN-Werts (Blut-Harnstoff-Stickstoff/ein bestimmter Blutwert, der die Nierenfunktion beschreibt)
	Sehr selten	Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (ALAT, ASAT und Gamma-GT)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schwächegefühl (Müdigkeit)
	Häufig	Schmerzen, Infektionen, Fieber, Grippe-ähnliche Symptome

<sup>1</sup> besonders bei Behandlungsbeginn oder bei Dosissteigerung

<sup>2</sup> besonders bei Dosissteigerung

Schwindel, kurzfristiger Bewusstseinsverlust (Synkope), Kopfschmerzen und Schwächegefühl (Müdigkeit) sind in der Regel leicht und treten eher zu Beginn der Behandlung auf.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz kann es während der Dosiseinstellungsphase zur Verschlechterung der Herzschwäche und zur Wasseransammlung kommen.

Bei der Carvedilol-Therapie von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz mit niedrigem Blutdruck, verminderter Blutversorgung des Herzmuskels (ischämische Herzkrankheit) und diffuser Gefäßerkrankung und/oder vorbestehenden Nierenproblemen wurden Nierenprobleme beobachtet. Diese Auswirkungen verschwinden im Allgemeinen nach Absetzen dieses Arzneimittels.

Dieses Arzneimittel kann zum Auftreten von Symptomen eines Diabetes führen, bereits vorhandene Symptome eines Diabetes verschlimmern und zu einer Veränderung der Blutzuckerwerte führen.

Wie auch bei anderen Betablockern können in seltenen Fällen Erscheinungen wie Verwirrtheit, Alpträume, Sinnestäuschungen und Psychosen auftreten.

Carvedilol kann bei Frauen zu Harninkontinenz führen, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwindet.

Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder wenn Nebenwirkungen auftreten, die in dieser Packungsbeilage nicht angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 5 WIE IST CARVEDILOL GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 WEITERE INFORMATIONEN

### Was Carvedilol Genericon 12,5 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Carvedilol.

Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Carvedilol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, 50,00 mg Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Macrogol, Polydextrose.

### Wie Carvedilol Genericon 12,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Carvedilol Genericon Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit beidseitiger Bruchrille und mit der Prägung „12,5“ auf der einen Seite.

### Packungsgrößen

Carvedilol Genericon ist in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, A-8054 Graz, Österreich

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### Hersteller

Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., 12351 Ag. Varvara, Athen, Griechenland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Deutschland

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Österreich

Zulassungsnummer: 1-26202

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Carvedilol Genericon 12,5 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.**

*Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und/oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

#### **Information für den Arzt im Fall einer Überdosierung**

Neben den üblichen unterstützenden Behandlungsverfahren sind die Vitalzeichen zu überwachen und, falls erforderlich, auf einer Intensivstation zu korrigieren.

Der Patient muss in die Rückenlage gebracht und mit den folgenden Gegenmaßnahmen behandelt werden:

Atropin: 0,5 - 2 mg intravenös (zur Behandlung einer schweren Bradykardie).

Glukagon: Zunächst 1 - 10 mg intravenös gefolgt von einer langsamen Infusion mit 2 – 5 mg/Stunde (zur Erhaltung der ventrikulären Funktion).

Der Beta-blockierenden Wirkung kann durch die Gabe von Sympathomimetika wie Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin oder Adrenalin entgegengewirkt werden, dosiert in Abhängigkeit vom Gewicht des Patienten und der entsprechenden Wirkung.

Falls eine positive inotrope Wirkung erforderlich ist, sind Phosphodiesterasehemmer (PDE) wie zum Beispiel Milrinon in Betracht zu ziehen.

Falls eine periphere Vasodilatation (warme Gliedmaßen nach Blutdruckabfall) das dominierende Symptom ist, ist dem Patienten Noradrenalin oder Norfenefrin zu geben, wobei der Kreislauf ständig zu überwachen ist.

Bei einer medikamentenresistenten Bradykardie sollte eine Herzschrittmachtherapie begonnen werden.

Bei Bronchospasmen sind Beta-2-Sympathomimetika (als Aerosol oder intravenös) oder Aminophyllin intravenös mittels langsamer Injektion oder Infusion zu verabreichen.

Bei Krampfanfällen wird die langsame intravenöse Verabreichung von Diazepam oder Clonazepam empfohlen.

Carvedilol wird durch Dialyse nicht eliminiert, weil der Wirkstoff nicht dialysierbar ist, wahrscheinlich aufgrund seiner hohen Plasmaproteinbindung.

Wichtig! In Fällen schwerer Überdosierung, wenn der Patient sich im Schockzustand befindet, ist die unterstützende Behandlung für einen ausreichend langen Zeitraum fortzusetzen, da die Ausscheidung und die Umverteilung von Carvedilol in tieferen Kompartments wahrscheinlich langsamer erfolgen als normal. Die Dauer der Gegenmittelbehandlung hängt von der Schwere der Überdosierung ab; die unterstützende Behandlung ist daher fortzusetzen, bis der Patient stabilisiert ist.