

**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, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
  - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
  - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.  
Es kann anderen Menschen Schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
  - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Carvedilol 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

**1 Was ist Carvedilol Genericon und wofür wird es angewendet?**

Carvedilol, der Wirkstoff von Carvedilol Genericon, wirkt gleichzeitig gefäßerweiternd und stressabschirmend auf das Herz. Dadurch verbessert Carvedilol Genericon bei Patienten mit Herzschwäche oder einer bestimmten Funktionsstörung des Herzens (linksventrikuläre Dysfunktion) nach einem Herzinfarkt die Herzleistung, wenn es zusätzlich zu anderen Medikamenten gegeben wird.

**Anwendungsgebiete**

- 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 gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- sowie bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (Sick-Sinus-Syndrom, SA-Block, AV-Block 2. und 3. Grades), außer bei Patienten mit Herzschrittmacher
- zu niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 85 mmHg);
- stark erniedrigtem Puls (Ruhepuls unter 50 Schläge/Minute);

- ungenügendem Ausgleich einer verminderten Herzleistung (instabile/ dekompensierte Herzinsuffizienz);
- Herz-Kreislauf-Schock;
- stoffwechselbedingter Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts (metabolische Azidose);
- einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina);
- Bluthochdruck in den Lungengefäßen und einer Vergrößerung der rechten Herzkammer aufgrund von Lungenerkrankungen (pulmonale Hypertonie, Cor pulmonale);
- Asthma bronchiale;
- bestimmten, mit Atemnot und Krampfständen der Bronchialmuskulatur einhergehenden Lungenerkrankungen (chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen);
- Lebererkrankung;
- unbehandeltem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom);
- gleichzeitiger Einnahme bestimmter Medikamente zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer, ausgenommen MAO-B-Hemmer);
- gleichzeitiger intravenöser Gabe bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Verapamil oder Diltiazem).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol Genericon einnehmen.

Ihr Arzt wird Carvedilol Genericon mit besonderer Vorsicht einsetzen bei

- Verschlechterung Ihres Zustandes (z. B. Atemnot, Wasseransammlung in den Beinen)
- schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen oder Raynaud-Krankheit (die Symptome können sich verschlimmern, Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen);
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien);
- gleichzeitiger Behandlung zur Schwächung einer allergischen Reaktionsbereitschaft (Hypo-/Desensibilisierung)
- deutlich gesenkter Herzschlagfolge (bei Pulsfrequenz unter 55 Schlägen/Minute informieren Sie Ihren Arzt);
- Schuppenflechte (Psoriasis) , auch wenn diese früher oder bei Familienmitgliedern aufgetreten ist;
- gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Digitalisglykoside) oder Herzrhythmusstörungen (z.B. Verapamil, Diltiazem);
- Bluthochdruck (labile oder sekundäre Hypertonie)
- niedrigem Blutdruck (orthostatischer Hypotonie)
- akuter entzündlicher Herzerkrankung
- Verengung der Herzklappen oder des Ausflustraktes
- peripherer arterieller Gefäßerkrankung im Endstadium
- gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln ( $\alpha$ 1-Rezeptor-Antagonisten oder  $\alpha$ 2-Rezeptor-Agonisten);
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer AV-Block 1. Grades)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen diese Krankheiten oder Begleitumstände vorliegen, da dies, vor bzw. während der Behandlung berücksichtigt werden müssen.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder an Allergien leiden oder gelitten haben,
- noch andere Arzneimittel (auch rezeptfreie) einnehmen,
- schwanger sind oder stillen.

Carvedilol Genericon darf bei Herzschwäche nur angewendet werden, wenn Dosiseinstellung und regelmäßige Kontrollen durch einen kardiologisch erfahrenen Arzt erfolgen.

Halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen ein.

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.

Wenn es während der Behandlung zu Atemnot bei Belastung oder Ruhe kommt, die Beine anschwellen, Sie nachts häufiger urinieren müssen, oder wenn Schwindelgefühl verbunden mit niedrigem Puls auftritt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Bei Patienten mit einer Herzleistungsschwäche, die gleichzeitig an niedrigem Blutdruck, Durchblutungsstörung des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit), generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder einer eingeschränkten Nierenleistung leiden, wurde unter der Behandlung mit Carvedilol eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet. Aus diesem Grund wird der Arzt bei Patienten mit den oben genannten Erkrankungen während der Einstellung der Carvedilol-Behandlung die Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren oder gegebenenfalls die Behandlung absetzen.

-

Die Behandlung mit Carvedilol Genericon darf nicht abrupt und nicht ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt abgebrochen werden da es zu Blutdruckerhöhung und verstärktem Auftreten von Angina pectoris-Anfällen kommen kann. Ihr Arzt wird, falls erforderlich, eine schrittweise Verminderung der Dosis über einen Zeitraum von 2 Wochen anordnen.

Sollten in bestimmten Fällen Clonidin-hältige Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden, wird Ihr Arzt Clonidin erst dann schrittweise absetzen, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Carvedilol beendet worden ist.

Wenn Sie wegen einer Funktionsstörung des Herzens nach einem Herzinfarkt (linksventrikuläre Dysfunktion) mit Carvedilol Genericon behandelt werden, beachten Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes auch hinsichtlich der Einnahme anderer Medikamente.

Wenn Sie Diabetiker sind und Carvedilol einnehmen, kann es zu einer Verschlechterung der Blutzuckereinstellung kommen, und Zeichen einer akuten Unterzuckerung können verschleiert oder abgeschwächt werden. Aus diesem Grunde sollte sowohl eine sorgfältige ärztliche Überwachung als auch eine Kontrolle der Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen erfolgen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, ist der Narkosearzt über die Einnahme von Carvedilol Genericon zu informieren, er wird Sie während der Operation besonders sorgfältig überwachen.

Die Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion können unter Behandlung mit Carvedilol Genericon verschleiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer bestimmten Atemwegserkrankung mit Neigung zu Krampfständen der Atemmuskulatur leiden (chronisch obstruktive Lungenerkrankung), da es unter der Behandlung mit Carvedilol zum Auftreten von Atemnot kommen kann.

Der Arzt entscheidet, ob eine Behandlung mit Carvedilol Genericon bei Patienten möglich ist, deren Erkrankung der Atemwege nicht mit entsprechenden Medikamenten behandelt wird. Bitte berücksichtigen Sie strengstens die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Carvedilol Genericon Anzeichen von Atemnot auftreten, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

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.

Unter der Einnahme von Carvedilol Genericon kann es zu einem verminderten Tränenfluss kommen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie dies beachten.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Carvedilol Genericon verstärkt oder abgeschwächt werden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von folgenden Arzneimitteln mit Carvedilol Genericon kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel zur Anwendung bei einer Herzschwäche oder bei Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika) und Insulin: Es wird empfohlen, verstärkte Kontrollen des Blutzuckerspiegels vorzunehmen.
- Arzneimittel, die den Abbau von Carvedilol fördern: Die Wirkung von Carvedilol Genericon kann durch das Antibiotikum Rifampicin und gewisse Schlafmittel (Barbiturate) herabgesetzt sein
- Cyclosporin (ein Arzneimittel, das bei Patienten nach einer Organtransplantation eingesetzt wird): Ihr Arzt wird die Dosis dieses Arzneimittels unter Umständen herabsetzen.
- Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken, z.B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Fluoxetin, Paroxetin, MAO-Hemmer) sowie Alkohol.
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Reserpin, Guanethidin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin, Alphablocker oder Nitropräparate) oder Arzneimittel mit Blutdrucksenkung als Nebenwirkung.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Kalziumkanal-Blocker vom Verapamil- und Diltiazemtyp und/oder Amiodaron).
- Dihydropyridine (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris).
- Narkosemittel
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem (Parasympathomimetika, Sympathomimetika).
- Arzneimittel gegen Migräne (Ergotamin) und Asthma (Amino-, Theophyllin, Beta-Agonisten).
- bestimmte schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, Corticosteroide), bestimmte Hormonpräparate (Östrogenpräparate) und bestimmte muskelerschlaffende Medikamente (curareartige Muskelrelaxantien).

### **Einnahme von Carvedilol Genericon zusammen mit Alkohol**

Sie sollten den übermäßigen Genuss von Alkohol vermeiden, da Alkohol die Wirkung von Carvedilol Genericon beeinflusst.

### **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.

Für das ungeborene Kind besteht das Risiko einer Schädigung. Daher darf Carvedilol Genericon während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Es ist nicht bekannt, ob Carvedilol in die Muttermilch übergeht. Carvedilol Genericon sollte daher nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z.B. Schwindel, Müdigkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, nach Erhöhung der Dosis, nach Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Carvedilol Genericon enthält Lactose**

Diese Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Carvedilol Genericon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3 Wie ist Carvedilol Genericon 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 Dosierung wird von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Carvedilol Genericon ist in drei Stärken, zu 6,25 mg, 12,5 mg und 25 mg Filmtabletten, erhältlich. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dosierung bei Bluthochdruck (Hypertonie)**

An den ersten beiden Tagen nehmen Sie morgens eine ½ Tablette Carvedilol Genericon 25 mg Filmtabletten ein.

Anschließend setzen Sie die Behandlung mit 1 ganzen Tablette Carvedilol Genericon 25 mg pro Tag (morgens) fort. Diese Dosierung ist für die Mehrzahl der Patienten ausreichend.

Bei ungenügender Wirksamkeit kann Ihr Arzt nach frühestens 14 Tagen die Dosis auf **m a x i m a l 2** Tabletten Carvedilol Genericon 25 mg täglich (je 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends) erhöhen.

Zur Behandlung des Bluthochdrucks dürfen Sie nie mehr als 1 Tablette Carvedilol Genericon 25 mg auf einmal einnehmen.

Außerdem dürfen Sie pro Tag nicht mehr als 2 Tabletten Carvedilol Genericon 25 mg einnehmen.

#### **Dosierung bei chronisch-stabiler Angina pectoris**

An den ersten beiden Tagen nehmen Sie eine ½ Tablette Carvedilol Genericon 25 mg morgens und eine ½ Tablette Carvedilol Genericon 25 mg abends ein.

Anschließend setzen Sie die Behandlung pro Tag mit 1 ganzen Tablette Carvedilol Genericon 25 mg morgens und 1 ganzen Tablette Carvedilol Genericon 25 mg abends fort. Diese Dosierung ist für die Mehrzahl der Patienten ausreichend.

Bei ungenügender Wirksamkeit kann Ihr Arzt die Dosis nach frühestens 14 Tagen auf höchstens 2 Tabletten Carvedilol Genericon 25 mg morgens und 2 Tabletten Carvedilol Genericon 25 mg abends erhöhen.

**Dosierung bei Herzschwäche**

Die für Sie optimale Dosis zur Behandlung Ihrer Herzschwäche wird von Ihrem Arzt ermittelt. Ändern Sie keinesfalls von sich aus die vom Arzt verschriebene Dosierung.

Besonders zu Beginn der Behandlung mit Carvedilol Genericon sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Da die Behandlung mit kleinen Mengen begonnen werden muss, stehen 3 Tablettenstärken (Carvedilol Genericon 6,25 mg Filmtabletten, Carvedilol Genericon 12,5 mg Filmtabletten sowie Carvedilol Genericon 25 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie zunächst morgens eine ½ Tablette Carvedilol Genericon 6,25 mg und eine ½ Tablette Carvedilol Genericon 6,25 mg abends ein.

Wenn Sie das Medikament vertragen, wird Ihr Arzt in etwa zweiwöchigen Abständen die Dosis von Carvedilol Genericon auf die jeweils doppelte Menge erhöhen.

Nach etwa 6 Wochen haben Sie die für die Dauertherapie notwendige Dosierung erreicht. In den meisten Fällen ist dies 1 ganze Tablette Carvedilol Genericon 25 mg morgens, und 1 ganze Tablette Carvedilol Genericon 25 mg abends.

Bitte achten Sie besonders zu Beginn der Behandlung darauf, ob bei Ihnen Kurzatmigkeit, Herzklopfen beim Treppensteigen, eine Schwellung der Beine oder Schwindelgefühl auftreten. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

**Dosierung bei Funktionsstörungen des Herzens nach einem Herzinfarkt (linksventrikuläre Dysfunktion)**

Ihr Arzt wird für Sie individuell die Dosis von Carvedilol Genericon ermitteln und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung die Dosiseinstellung vornehmen.

Die Behandlung mit Carvedilol Genericon kann im Krankenhaus oder nach dem Krankenhausaufenthalt begonnen werden. Voraussetzung für den Beginn der Behandlung ist, dass Ihr Gesundheitszustand stabil ist, und Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts minimiert sind.

Die Behandlung mit Carvedilol Genericon wird zwischen dem Tag 3 und Tag 21 nach dem Herzinfarkt begonnen. Vor Behandlungsbeginn mit Carvedilol Genericon wurden Ihnen über einen Zeitraum von mindestens 48 Stunden andere Arzneimittel (ACE-Hemmer) verordnet, die Sie in gleichbleibender Dosierung während mindestens der vorangegangenen 24 Stunden eingenommen haben.

Da die Behandlung mit kleinen Mengen begonnen werden muss, stehen 3 Tablettenstärken (Carvedilol Genericon Filmtabletten, 6,25 mg Carvedilol Genericon Filmtabletten und 12,5 mg, Carvedilol Genericon 25 mg Filmtabletten) zur Verfügung.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zu Beginn wird 1 Tablette Carvedilol Genericon 6,25 mg verordnet. Ihr Arzt wird Sie nach Verabreichung der ersten Dosis für mindestens 3 Stunden medizinisch genau beobachten.

Falls Sie die erste Dosis vertragen haben, kann die nachfolgende Dosierung auf 2 x täglich 1 Tablette Carvedilol Genericon 6,25 mg erhöht werden; dieses Dosierungsschema wird für 3 bis 10 Tage beibehalten.

Sollten während dieses Zeitraums Anzeichen von Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, wird Ihr Arzt die Dosis auf eine ½ Tablette Carvedilol Genericon 6,25 mg 2 x täglich herabsetzen, insbesondere bei Auftreten einer Verlangsamung der Herzaktivität (unter 50 Schläge/Minute), bei einem systolischen Blutdruck von unter 80 mmHg oder bei einer ungenügenden Ausscheidung von Flüssigkeit.

Wird dieses Dosierungsschema nicht vertragen, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Wenn das Dosierungsschema vertragen wird, wird die Dosis nach 3 bis 10 Tagen wiederum auf 2 x täglich 1 Tablette Carvedilol Genericon 6,25 mg erhöht.

Wird diese Dosierung ebenfalls gut vertragen, wird die Dosis in Abständen von 3 bis 10 Tagen auf 2 x täglich eine ½ Tablette Carvedilol Genericon 25 mg und dann auf 2 x täglich 1 ganze Tablette Carvedilol Genericon 25 mg erhöht.

Als Erhaltungsdosis wird Ihr Arzt die von Ihnen maximal vertragene Dosis verordnen. Pro Tag werden dies nicht mehr als 2 Tabletten Carvedilol Genericon 25 mg sein.

### **Dosierungen für spezielle Patientengruppen**

#### *Ältere Patienten (ab 65 Jahren)*

- Bluthochdruck: Bei älteren Patienten kann in manchen Fällen in der Langzeittherapie auch mit einer täglichen Dosierung von einer ½ Tablette Carvedilol Genericon 25 mg eine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht werden.
- Chronisch-stabile Angina pectoris: Bei älteren Patienten darf eine Dosierung von 2 x täglich 1 Tablette Carvedilol Genericon 25 mg (je 1 Tablette morgens und 1 Tablette abends) nicht überschritten werden.
- Herzinsuffizienz: Eine individuelle DosisEinstellung unter strenger ärztlicher Überwachung ist notwendig.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Ihr Arzt wird für Sie die optimale Dosierung festlegen; diese wird sich im Normalfall von der Dosierung für nierengesunde Patienten nicht unterscheiden.

#### *Patienten mit mäßig eingeschränkter Leberfunktion*

Ihr Arzt wird für Sie eine niedrigere Dosierung festlegen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von Carvedilol Genericon bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren wird aufgrund mangelnder Untersuchungen nicht empfohlen.

#### Wie nehmen Sie Carvedilol Genericon ein?

Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Patienten mit Herzschwäche sollten Carvedilol Genericon jedoch zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen, damit Carvedilol Genericon langsamer aufgenommen wird, und eine zu starke Blutdrucksenkung (Schwindelgefühl) vermieden wird.

Bitte beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit ausreichend Wasser oder einem anderen nicht alkoholischen Getränk.

Wenn Sie eine ½ Tablette einnehmen müssen, legen Sie die Tablette auf eine harte Unterlage. Drücken Sie die Tablette mit beiden Daumen links und rechts der Bruchrille gegen diese Unterlage. Dadurch erreichen Sie leicht die gewünschte Teilung.

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt.

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

Bei Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall, verlangsamtem Puls, Herzleistungsschwäche, Herz-Kreislauf-Schock und Herzstillstand kommen. Des Weiteren können Atembeschwerden, Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und Krampfanfälle auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Genericon eingenommen haben als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt.

#### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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

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

Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

Sie dürfen die Behandlung mit Carvedilol Genericon nicht plötzlich abbrechen, sondern müssen unbedingt mit Ihrem Arzt vorher Rücksprache halten. Dies gilt vor allem für Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen. Bei plötzlichem Abbrechen der Behandlung kann es zu einem Blutdruckanstieg oder zu einem verstärkten Auftreten von Angina pectoris-Anfällen kommen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht dosisabhängig, mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen und Verlangsamung der Herzstätigkeit.

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Carvedilol Genericon **sehr häufig** auftreten (d.h. bei mehr als 10 von 100 Patienten):

- Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen
- Herzschwäche
- niedriger Blutdruck
- Schwächegefühl, Müdigkeit

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Carvedilol Genericon **häufig** auftreten (d.h. bei mehr als 1 von 100 Patienten):

- depressive Verstimmung, Depression
- Verlangsamung der Herzstätigkeit (Bradykardie, Sinusbradykardie); 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)
- Erhöhung des Blutdrucks; Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen und Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie), Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen (Kältegefühl in den Extremitäten, periphere Gefäßerkrankung), Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens) bzw. mit Raynaud-Syndrom (anfallsweise auftretende Minderdurchblutung der Finger und Zehen, die dann blass und kalt werden),  
Durchblutungsstörungen der Blutgefäße im Gehirn (zerebrovaskuläres Ereignis)
- Atemnot, Asthmaanfälle (besonders bei dazu veranlagten Personen), Lungenödem,



(Wasseransammlung in der Lunge)

- Magen-Darm-Beschwerden verbunden mit Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen und Erbrechen
- Blutarmut (eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, die zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen kann.)
- Gewichtszunahme und Erhöhung der Cholesterinwerte; Gicht; Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit: Erhöhung oder Absinken des Blutzuckerspiegels und Verschlechterung der Blutzucker-Einstellung
- Sehstörungen, Augenreizungen, verringerter Tränenfluss (trockene Augen)
- Verschlechterung der Nierenfunktion (bis hin zum Nierenversagen) besonders bei Patienten mit Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion, Störung der Harnblasenentleerung
- Erhöhung eines bestimmten Blutwertes, der die Nierenfunktion beschreibt (BUN-Wert)
- Gliederschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gelenkentzündungen (Arthritis)
- Schmerzen, Grippe-ähnliche Symptome, Infektionen, Fieber, Wasseransammlung im Gewebe
- Entzündung der Bronchien (Bronchitis), Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege, Infektionen des Harntrakts

Nebenwirkungen, die **gelegentlich** auftreten (d.h. bei mehr als 1 von 1.000 Patienten):

- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien), kurzfristiger Bewusstseinsverlust
- Schlafstörungen
- Verschlechterung einer bestehenden Herzschwäche (insbesondere bei Dosissteigerung), bestimmte Herzrhythmusstörung (AV-Block), Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können)
- Verstopfung
- Hautreaktionen (z.B. allergischer Hautausschlag, Entzündung der Haut, Nesselausschlag, Juckreiz), Knötchenflechte (Lichenplanus-ähnliche Reaktionen), Schuppenflechte (Psoriasis) oder Schuppenflechten-ähnliche Hautausschläge (wenige Wochen bis zu Jahren nach Behandlungsbeginn), Haarausfall (Alopezie)
- Potenzstörungen

Nebenwirkungen, die **selten** auftreten (d.h. bei mehr als 1 von 10.000 Patienten):

- verstopfte Nase
- Mundtrockenheit
- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko für eine Blutung sowie Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie)
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust

Nebenwirkungen, die **sehr selten** auftreten (d.h. bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Harninkontinenz (unwillkürlicher Harnabgang) bei Frauen (Diese Erscheinung bildet sich aber nach Absetzen der Behandlung wieder zurück.)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Anstieg bestimmter Leberwerte im Blut (ALAT, ASAT und Gamma-GT)
- schwere Hautreaktionen (akute entzündliche Erkrankungen der Haut oder Schleimhaut, Steven-Johnson Syndrom, blasige Ablösung der Oberhaut)

Kopfschmerzen, Schwächegefühl und kurzfristiger Bewusstseinsverlust sind nicht dosisabhängig, für gewöhnlich mild und treten vor allem zu Behandlungsbeginn auf.

Schwindelgefühl ist dosisabhängig, für gewöhnlich ebenfalls mild und tritt vor allem zu Behandlungsbeginn auf.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann es zu Beginn der Behandlung mit Carvedilol Genericon und bei Dosissteigerung zu einer Verschlechterung der Herzschwäche oder zu einer Flüssigkeitsansammlung kommen.

Es wurde unter der Behandlung mit Carvedilol Genericon bei Patienten mit Herzleistungsschwäche, die gleichzeitig an niedrigem Blutdruck, Durchblutungsstörung des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit), generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder einer eingeschränkten Nierenleistung leiden, eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet.

Wie bei allen Arzneimitteln, die zur Gruppe der Betablocker gehören, kann unter der Behandlung mit Carvedilol Genericon eine bisher verborgene Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) auftreten bzw. kann sich eine schon bestehende verschlechtern.

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

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5 Wie ist Carvedilol Genericon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt 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 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Der Wirkstoff ist: Carvedilol. Eine Filmtablette enthält 12,5 mg Carvedilol.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Mikrokristalline Cellulose, 50 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. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

### *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, A-8054 Graz E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### *Hersteller*

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 Oktober 2019**

*Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

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

#### Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu schwerer Hypotonie, Bradykardie, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock und Herzstillstand kommen. Es können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und generalisierte Krampfanfälle auftreten.

#### Therapie einer Überdosierung

Die Patienten sollten auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome überwacht werden und nach bestem Ermessen des behandelnden Arztes gemäß der Standardtherapie bei Überdosierung von Betablockern behandelt werden (wie z.B. Atropin, Schrittmachertherapie, Glukagon, Phosphodiesterase-Hemmer wie Amiodaron oder Milrinon, Beta-Sympathomimetika).

*Hinweis:* Bei schweren Intoxikationen mit Schocksymptomatik ist die Therapie ausreichend lange fortzusetzen, da mit einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und einer Rückverteilung von Carvedilol aus tiefen Kompartimenten zu rechnen ist. Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Überdosierung ab. Die Gegenmaßnahmen sollten daher bis zur Stabilisierung des Patienten durchgeführt werden.

Carvedilol wird während der Dialyse nicht eliminiert, da der Wirkstoff, vermutlich aufgrund seiner hohen Plasmaproteinbindung, nicht dialysierbar ist.