

# Carvedilol Atid<sup>®</sup> 6,25 mg Tabletten

**Wirkstoff:** Carvedilol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 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 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 Atid 6,25 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Carvedilol Atid 6,25 mg** beachten?
3. Wie ist **Carvedilol Atid 6,25 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Carvedilol Atid 6,25 mg** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist **Carvedilol Atid 6,25 mg** und wofür wird es angewendet?

**Carvedilol Atid 6,25 mg** ist ein Arzneimittel, das eine nichtselektive Blockade der Beta-1- und -2-Rezeptoren sowie eine selektive Blockade der Alpha-1-Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem bewirkt und bei Herz/Kreislaufkrankungen eingesetzt wird.

**Carvedilol Atid 6,25 mg wird angewendet bei**

stabiler chronischer Herzleistungsschwäche aller Schweregrade, ischämischen oder nicht ischämischen Ursprungs - zusätzlich zu einer Behandlung mit Diuretika und ACE-Hemmern und bei Bedarf Digitalis.

**Hinweise für Patienten mit Herzleistungsschwäche:**

Die zu behandelnden Patienten sollten eine erniedrigte Auswurfleistung der linken Herzkammer aufweisen und seit circa 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** klinisch stabil gewesen sein (keine Änderung der Leistungsfähigkeit des Patienten entsprechend der NYHA-Klassifizierung oder Änderung der Basistherapie beziehungsweise keine Krankenhausaufenthalte wegen Herzleistungsschwäche).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Carvedilol Atid 6,25 mg** beachten?

**Carvedilol Atid 6,25 mg darf nicht eingenommen werden bei**

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Carvedilol bzw. den sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels
- kardiogenem Schock
- sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz)
- akuter Lungenembolie
- Prinzmetal Angina
- ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck weniger als 90 mmHg)
- zu langsamer Herzschlagfolge (Patienten, die wegen Herzleistungsschwäche mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** behandelt werden, sollten eine Ruheherzfrequenz von mindestens 65 Schlägen/min haben)
- bestimmten Erregungsbildungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen: AV-Block II. oder III. Grades, Sinusknotensyndrom, sinuatrialem Block (Ausnahme: Schrittmacher-Therapie)
- Herzmuskelschwäche infolge Erkrankung der Atemwege (Cor pulmonale)
- Asthma bronchiale oder sonstigen Atemwegserkrankungen mit Neigung zur krampfartigen Verengung der Atemwege (z.B. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung)
- unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks)
- schweren Leberfunktionsstörungen
- Übersäuerung des Blutes (metabolischer Azidose)
- gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- sowie während der Stillzeit

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Carvedilol Atid 6,25 mg** ist erforderlich**

**Carvedilol Atid 6,25 mg** kann bei essentieller Hypertonie allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere zusammen mit Thiazid-Diuretika, angewendet werden. Wenn eine (Vor-) Behandlung mit Diuretika besteht, wird empfohlen, diese - falls möglich - gegebenenfalls vor Beginn der **Carvedilol Atid 6,25 mg** Behandlung kurzfristig abzusetzen, um einen möglicherweise übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, soll **Carvedilol Atid 6,25 mg** nicht angewendet werden bei labilem oder organbedingtem (sekundärem) Bluthochdruck, Erregungsleitungsstörungen im Herzen (komplette Schenkelblockbilder), Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostase), akuten entzündlichen Herzerkrankungen, hämodynamisch wirksamen Veränderungen der Herzklappen oder des Herzausflustraktes, Endstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln ( $\alpha_1$ -Rezeptorantagonisten oder  $\alpha_2$ -Rezeptoragonisten).

Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) dürfen erst nach ausreichender  $\alpha$ -Rezeptorenblockade mit  $\beta$ -Rezeptorenblockern behandelt werden. Da für **Carvedilol Atid 6,25 mg** keine entsprechenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte es bei Verdacht auf Phäochromozytom nicht angewendet werden.

Sollten - in begründeten Ausnahmefällen - **Carvedilol Atid 6,25 mg** und Clonidin gleichzeitig angewendet werden, darf Clonidin erst dann stufenweise abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** beendet worden ist.

Da für die Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** bei Patienten mit instabiler Angina pectoris nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen, sollte es bei dieser Symptomatik nur mit Vorsicht angewendet werden.

Da nicht auszuschließen ist, dass ein plötzliches Absetzen von **Carvedilol Atid 6,25 mg** - insbesondere bei Patienten mit chronisch stabiler Angina pectoris oder Patienten mit Herzleistungsschwäche aufgrund von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämiebedingter Herzleistungsschwäche) - gehäufte und/oder verstärkte Angina-pectoris-Anfälle, selten auch Herzinfarkte sowie kurzfristig übermäßige, abrupte Blutdruckanstiege verursachen kann, sollte die Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** nicht abrupt beendet werden. Es empfiehlt sich eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von 1 - 2 Wochen. Falls notwendig, sollte gleichzeitig eine antiangionöse Ersatztherapie eingeleitet werden, um einer Verschlechterung der Angina pectoris vorzubeugen.

**Carvedilol Atid 6,25 mg** soll grundsätzlich immer zusätzlich zu der Herzleistungsschwäche-Standardtherapie - bestehend aus Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern und/oder anderen gefäßerweiternden Mitteln (Vasodilatoren) - eingesetzt werden. Die **Carvedilol Atid 6,25 mg** Behandlung darf nur begonnen werden, wenn der Patient mit der konventionellen Basis-Herzleistungsschwäche-Therapie stabil eingestellt ist, d.h. die Dosierung dieser bereits bestehenden Standardtherapie muss vor Therapiebeginn mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** zumindest vier Wochen stabil sein.

Insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (NYHA  $\geq$  III), Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. hoch dosierte Behandlung mit Diuretika), aber auch bei Älteren ( $\geq$  70 Jahre) oder Patienten mit niedrigem Ausgangsblutdruck (z.B. systolisch weniger als 100 mmHg), kann es nach Gabe der ersten **Carvedilol Atid 6,25 mg** Dosis, aber auch bei Dosissteigerung zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Demzufolge sollten diese Patienten nach Gabe der ersten **Carvedilol Atid 6,25 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 (z.B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) erfolgen.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einer Verschlimmerung der Herzleistungsschwäche - insbesondere zu Flüssigkeitsansammlungen (verstärkter Flüssigkeitsretention) - kommen, sodass zunächst versucht werden kann, die Diuretika-Dosis zu erhöhen. Gelegentlich kann es aber notwendig sein, die **Carvedilol Atid 6,25 mg** Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** (vorübergehend) zu unterbrechen.

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

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und gleichzeitig vorliegendem niedrigem Blutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg), die zusätzlich an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit) oder an generalisierten Gefäßerkrankungen oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, kann unter Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** eine Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten, die sich zumeist wieder zurückbildet. Deshalb muss bei Patienten mit diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Einstellung der **Carvedilol Atid 6,25 mg** Behandlung häufig kontrolliert werden. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion soll die **Carvedilol Atid 6,25 mg** Dosierung herabgesetzt oder gegebenenfalls die Therapie abgesetzt werden.

**Carvedilol Atid 6,25 mg** sollte bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen nur mit Vorsicht angewendet werden, da Betablocker Symptome von arteriellen Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können. Bei Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit) kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.

**Carvedilol Atid 6,25 mg** kann die Herzfrequenz deutlich senken. In der Regel sollte die Dosis von **Carvedilol Atid 6,25 mg** verringert werden, wenn die Pulsfrequenz unter 55 Schläge pro Minute abfällt.

Aufgrund des negativen Effektes auf die Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung) sollte **Carvedilol Atid 6,25 mg** mit Vorsicht bei Patienten mit AV-Block I. Grades angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** und Calciumantagonisten oder Antiarrhythmika ist eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG, insbesondere bei Verapamil oder Diltiazem) angezeigt, da es verstärkt zu Blutdruckabfall, zu langsamer Herzschlagfolge und/oder Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Bei einer Narkose ist zu beachten, dass sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (negative Inotropie) und die blutdrucksenkende Wirkung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** und einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika) gegenseitig verstärken können.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten notwendig, da frühe Warnzeichen bzw. Symptome einer akuten Unterzuckerung maskiert oder verzögert werden können. Bei Patienten, die gleichzeitig an Herzmuskelschwäche und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, kann die Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 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 **Carvedilol Atid 6,25 mg** Dosierung regelmäßig kontrolliert werden. Eine blutzuckersenkende Behandlung ist gegebenenfalls von Ihrem Arzt entsprechend anzupassen.

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

**Carvedilol Atid 6,25 mg** kann die Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) maskieren.

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

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit betablockierenden Eigenschaften (z.B. **Carvedilol Atid 6,25 mg**) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

#### **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. **Carvedilol Atid 6,25 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 Betablockern und insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte Carvedilol schrittweise abgesetzt werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Einnahme von Carvedilol Atid 6,25 mg mit anderen Arzneimitteln**

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 handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Bei gleichzeitiger Einnahme von Carvedilol Atid 6,25 mg und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen**

- Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** und Herzglykosiden kann es zu einem stärkeren Abfall der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung (AV-Überleitung) am Herzen kommen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** und Digoxin wurde eine Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels von ca. 16% 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, Dosisänderung und am Ende einer gleichzeitigen Behandlung mit diesen herzwirksamen Wirkstoffen und **Carvedilol Atid 6,25 mg** empfohlen.
- Die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel 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 **Carvedilol Atid 6,25 mg** und Reserpin, Guanethidin, Methyl dopa, Clonidin oder Guanfacin kann eine zusätzliche herzfrequenzsenkende Wirkung haben. Patienten die Reserpin oder MAO-Hemmer einnehmen, sollten sorgfältig auf Zeichen eines Blutdruckabfalls und/oder einer Verlangsamung der Herzschlagfolge (schwere Bradykardie) überwacht werden.
- Bei einigen Nierentransplantationspatienten wurde nach Beginn einer Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** eine geringe Erhöhung der Ciclosporin-Plasmakonzentration beobachtet. Das Ausmaß der deshalb erforderlichen Dosisanpassung variiert erheblich von Patient zu Patient. Aus diesem Grund soll bei diesen Patienten die Ciclosporin-Konzentration sorgfältig überwacht und die Ciclosporin-Dosis individuell angepasst werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** und oral einzunehmenden Calciumantagonisten - insbesondere vom Verapamil- oder Diltiazemtyp - oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) 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.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol Atid 6,25 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 **Carvedilol Atid 6,25 mg** einnehmen.
- Bestimmte entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel (cyclooxygenasehemmende Arzneimittel wie z.B. Acetylsalicylsäure und Corticosteroide) können den blutdrucksenkenden Effekt von **Carvedilol Atid 6,25 mg** abschwächen.
- 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 **Carvedilol Atid 6,25 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 möglicherweise die Wirkung von **Carvedilol Atid 6,25 mg**.

### **Einnahme von Carvedilol Atid 6,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf **Carvedilol Atid 6,25 mg** während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit Betablockern sollte 72 - 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, so muss das Neugeborene für die ersten 48 - 72 Lebensstunden per Monitor überwacht werden

**Carvedilol Atid 6,25 mg** geht in die Muttermilch über. Daher sollten Mütter während einer Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Carvedilol Atid 6,25 mg**

Nicht zutreffend.

### **3. Wie ist Carvedilol Atid 6,25 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie **Carvedilol Atid 6,25 mg** immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Hälften geteilt werden (siehe auch Piktogramm unter 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“). Die Tabletten dürfen aber nicht zerdrückt oder zerkratzt werden.

Für die höheren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

### Stabile chronische Herzleistungsschwäche

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

**Dosierung bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche und eingeschränkter Nierenfunktion**  
Die erforderliche Dosis muss für jeden Patienten individuell ermittelt werden. Auf der Basis der pharmakokinetischen Eigenschaften von Carvedilol bei Herzleistungsschwäche allein ist keine Dosisanpassung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** erforderlich.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkratzt mit ausreichend Flüssigkeit ein. Soweit nicht anders verordnet, soll die Einnahme in der Regel morgens bzw. morgens und abends erfolgen. Es wird empfohlen **Carvedilol Atid 6,25 mg** zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen, damit der Wirkstoff langsamer aufgenommen wird und somit möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Effekte) vermindert werden können.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll - wenn möglich - nicht abrupt abgesetzt, sondern über 1 - 2 Wochen ausschleichend beendet werden.

Um einer Verschlimmerung einer Angina pectoris vorzubeugen, kann gegebenenfalls gleichzeitig mit dem Ausschleichen der **Carvedilol Atid 6,25 mg** Therapie eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Atid 6,25 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**  
Bei Überdosierung kann es zu ausgeprägtem Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge, Herzmuskelschwäche, kardiogenem Schock und Herzstillstand kommen. Zusätzlich können auch Atembeschwerden, Verkrampfung der Bronchien, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen sowie generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Atid 6,25 mg vergessen haben**  
Wenn Sie die Einnahme von **Carvedilol Atid 6,25 mg** ausnahmsweise einmal vergessen haben, erhöhen Sie zu einem späteren Zeitpunkt nicht die Zahl der Tabletten, sondern setzen Sie die Einnahme weiter unverändert - wie von Ihrem Arzt verordnet - fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von **Carvedilol Atid 6,25 mg** abbrechen

Die Dosierung von **Carvedilol Atid 6,25 mg** darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit **Carvedilol Atid 6,25 mg** darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss ausschleichend beendet werden.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Carvedilol Atid 6,25 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie **Carvedilol Atid 6,25 mg** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### **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 Bluthochdruck (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 Nebenwirkungen 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 gesehen wurden, sind in nachstehender Auflistung aufgeführt.

#### **Erkrankungen des Blutes- und des Lymphsystems**

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

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

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

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr häufig:	Schwindel*, Kopfschmerzen* (normalerweise schwach ausgeprägt) und Schwächegefühl (Asthenie) (inklusive Erschöpfung)
--------------	---

#### **Augenerkrankungen**

Häufig:	Sehstörungen
---------	--------------

#### **Herzkrankungen**

Häufig:	verlangsamer 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
Gelegentlich:	kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen [inklusive Präsynkopen]), komplette Unterbrechung der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (totaler AV-Block) und Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche vor allem während der Doseiseinstellung

#### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

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

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig:	Übelkeit, Durchfall und Erbrechen
---------	-----------------------------------

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamttem Herzschlag und Verstärkung einer Herzleistungsschwäche ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen dosisabhängig.

Selten kann die Kontraktionsfähigkeit des Herzens bei der Doseiseinstellung vermindert werden.

\*Diese Reaktionen treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

#### **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 Anwendung nach der Markteinführung stimmen mit dem aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungsprofil überein.

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

### **Erkrankungen des Blutes- und des Lymphsystems**

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

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Schlafstörungen und Alpträume, Depressionen, Halluzinationen und Verwirrtheit

Sehr selten: Psychosen

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schwindel\*, Kopfschmerzen\* und Müdigkeit\*

Gelegentlich: Empfindungsstörungen (Parästhesien)

### **Augenerkrankungen**

Häufig: verminderter Tränenfluss (dies sollten Sie besonders dann beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen) und Augenreizungen

Gelegentlich: Sehstörungen

### **Herzkrankungen**

Häufig: verlangsamer Herzschlag (Bradykardie)\* und übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie)\*

Gelegentlich: kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen)\*, Störungen der peripheren Durchblutung (kalte Gliedmaßen, periphere Verschlusskrankheit, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig einsetzendem Hinken aufgrund von Durchblutungsstörungen der Beine (Claudicatio intermittens) und von Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit), 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)

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

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

Selten: verstopfte Nase

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall

Gelegentlich: Verstopfung und Erbrechen

Selten: Mundtrockenheit

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen** Häufig: Gliederschmerzen

### **Erkrankungen der Nieren Harnwege**

Selten: Störungen beim Wasserlassen

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Gelegentlich: Impotenz

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautreaktionen wie allergisches Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht und Juckreiz. Schuppenflechte und schuppenflechts-ähnliche Hautausschläge können auftreten oder bestehende Ausschläge können sich verschlechtern.

### **Allgemeine Erkrankungen**

Sehr selten: allergische Reaktionen

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamttem Herzschlag und Verstärkung einer Herzleistungsschwäche ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht dosisabhängig.

\* Diese Reaktionen treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

## **Nach der Markteinführung**

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Insbesondere nichtselektive  $\beta$ -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.

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.

## **5. Wie ist Carvedilol Atid 6,25 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach < verwendbar bis > angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

In der Originalpackung und trocken lagern.

Nicht über 25 °C lagern.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Carvedilol Atid 6,25 mg* enthält:

Der Wirkstoff ist Carvedilol.

Eine Tablette enthält 6,25 mg Carvedilol.

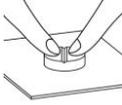
Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

### Wie *Carvedilol Atid 6,25 mg* aussieht und Inhalt der Packung:

*Carvedilol Atid 6,25 mg* ist eine runde, flache, weißliche, eingekerbte Tablette.

Zur Teilung gehen Sie wie folgt vor:



*Carvedilol Atid 6,25 mg* ist in Packungen mit 14, 28, 30, 50, 56 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dexcel<sup>®</sup> Pharma GmbH • Carl-Zeiss-Straße 2 • 63755 Alzenau • Telefon: 06023 9480 - 0 • Telefax: 06023 9480 - 50

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.**