

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg beachten?
3. Wie ist Carvedilol HEXAL® 12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carvedilol HEXAL® 12,5 mg aufzubewahren?



Carvedilol HEXAL® 12,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Carvedilol

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Carvedilol.

1 Tablette enthält 12,5 mg Carvedilol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172)

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg ist in Blisterpäckungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) und in Dumadosen mit 100 Tabletten erhältlich.

1. Was ist Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg gehört zur Stoffgruppe der unselektiven Beta- und Alpha-1-Rezeptorenblocker.

von:

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg wird angewendet:

- zur Behandlung des nicht-organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie)
- bei Erkrankung der Herzkranzgefäße (chronische stabile Angina pectoris)
- als Zusatzbehandlung bei mäßiger bis schwerer stabiler Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg beachten?

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Carvedilol oder einem der sonstigen Bestandteile von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg
- Herzmuskelschwäche NYHA-Klasse IV (Einteilung der klinischen Schweregrade der Herzinsuffizienz nach der New York Heart Association), die einer Behandlung mit Herzleistungsfördernden Arzneimitteln, die über die Vene angewendet werden, bedarf
- dauerhafter Atemwegserkrankung mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg ist erforderlich“),
- klinisch bedeutsamen Leberfunktionsstörungen
- Bronchialasthma
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen zwischen Vorhof und Herzkammer (AV-Block II. oder III. Grades)
- einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- Schock, der durch Herzversagen ausgelöst wird (kardiogener Schock)
- Erkrankungen des Sinusknotens (physiologischer Schrittmacher des Herzens) (Sinusknotensyndrom, einschließlich sinuatrialer Block)
- stark erniedrigtem Blutdruck (schwere Hypotonie, systolischer Blutdruck kleiner 85 mmHg)
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- Prinzmetal-Angina
- unbehandeltem Tumor des Nebennierenmarkes (Phäochromozytom)
- schweren peripheren arteriellen Kreislaufstörungen
- gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil oder Diltiazem (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg ist erforderlich

insbesondere wenn Sie an Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden: Carvedilol HEXAL® 12,5 mg sollte grundsätzlich zusätzlich zu Diuretika (Stoffe, die die Harnausscheidung steigern), ACE-Hemmern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche), Digitalis (herzwirksamer Arzneistoff) und/oder Vasodilatoren (Arzneimittel, die zu einer Gefäßerweiterung führen) gegeben werden. Die Therapie sollte nur begonnen werden, wenn Sie seit mindestens 4 Wochen auf eine konventionelle Basistherapie stabil eingestellt sind. Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche, Salz- und Volumemangel, ältere Patienten oder Patienten mit niedrigerem Basis-Blutdruck sollten etwa 2 Stunden nach der ersten Dosis oder nach einer Dosiserhöhung überwacht werden, da eine Blutdrucksenkung auftreten kann.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und gleichzeitig vorliegendem niedrigem Blutdruck (systolisch < 100 mmHg), die zusätzlich an Durchblutungsstörungen des Herzes (ischämische Herzerkrankung) und allgemeiner Arterienverkalkung und/oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, wurde unter der Therapie mit Carvedilol HEXAL® 12,5 mg eine reversible Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet. Daher sollte bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Doseinstellung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg überwacht werden. Bei deutlicher Verschlechterung der Nierenfunktion muss die Dosis von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg reduziert oder die Therapie abgebrochen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und Digitalis muss bedacht werden, dass sowohl Digitalis als auch Carvedilol HEXAL® 12,5 mg die Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (atrioventrikuläre Überleitung) verlangsamen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Andere Warnhinweise für Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und Betablocker im Allgemeinen:

Wenn Sie an einer dauerhaften Atemwegserkrankung mit Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden und keine Medikamente gegen diese Erkrankung einnehmen oder inhalieren, sollten Sie Carvedilol HEXAL® 12,5 mg nicht einnehmen, es sei denn, der Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken einer Anwendung. Bei Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg müssen Sie zu Beginn der Therapie und während der Doseinstellung sorgfältig überwacht werden.

Die Dosis von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg muss reduziert werden, wenn bei Ihnen während der Behandlung Zeichen einer Verengung der Atemwege auftreten.

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg kann die Symptome und Zeichen einer Unterzuckerung verschleiern oder abmildern. Wenn Sie gleichzeitig an Diabetes mellitus und Herzleistungsschwäche leiden, kann die Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg gelegentlich mit einer Verschlechterung der Blutzucker-Einstellung verbunden sein. Deshalb müssen Sie, wenn Sie Carvedilol HEXAL® 12,5 mg erhalten, mittels regelmäßiger Blutzucker-Kontrollen und gegebenenfalls Einstellung der Antidiabetika-Medikation engmaschig überwacht werden (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg kann die Symptome und Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern oder abmildern.

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg kann eine Verringerung der Herzschlagfolge (Bradykardie) verursachen. Wenn die Pulsfrequenz unter 55 Schläge pro Minute abfällt und mit Bradykardie assoziierte Symptome auftreten, sollte die Dosis von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg reduziert werden.

Kontaktlinsenträger sollten auf die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses hingewiesen werden.

Wenn bei Ihnen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte aufgetreten sind, oder Sie an einer Desensibilisierungstherapie teilnehmen, ist Vorsicht geboten, da Carvedilol HEXAL® 12,5 mg die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (anaphylaktische Reaktionen) erhöhen kann.

Wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, sollte die Anwendung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg mit Vorsicht erfolgen, da die Hautreaktionen verschlimmert werden können.

Aufgrund seiner Eigenschaft als gefäßerweiternder Betablocker ist während der Anwendung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg eine Verschlechterung einer peripheren Gefäßerkrankung unwar-

scheinlicher als in Zusammenhang mit konventionellen Betablockern. Jedoch liegen bisher nur wenig klinische Erfahrungen in dieser Patientengruppe vor. Wenn Sie an Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger und der Zehen (Raynaud-Krankheit) leiden, ist jedoch eine Verschlechterung der Symptome möglich.

Wenn von Ihnen bekannt ist, dass Sie Debrisoquin (einen Arzneistoff gegen Bluthochdruck) schlecht verstoffwechseln können (schlechte Metabolisierer), sollte der Behandlungsbeginn sorgfältig überwacht werden.

Da nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen, sollte Carvedilol HEXAL® 12,5 mg nicht angewendet werden bei labilem oder organbedingtem (sekundärem) Bluthochdruck, Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostase), akuter entzündlicher Herzerkrankung, hämodynamisch relevanter Veränderung der Herzklappen oder des Ausflustraktes, im Endstadium einer peripheren Arterienerkrankung, unter gleichzeitiger Behandlung mit Alpha-1-Rezeptor-Antagonisten oder Alpha-2-Rezeptor-Agonisten.

Wenn Sie an einem Herzblock I. Grades leiden, sollten Sie Carvedilol HEXAL® 12,5 mg wegen seines negativen Effektes auf die Reizleitungsfähigkeit des Herzens nur mit Vorsicht anwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und bestimmten Anästhetika ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung in dieser Altersgruppe vor. Carvedilol HEXAL® 12,5 mg darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Ältere Menschen

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol HEXAL® 12,5 mg reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn der potenzielle Nutzen für die Mutter überwiegt gegenüber dem potenziellen Risiko für den Fetus/das Neugeborene.

In diesem Fall sollte die Behandlung 2-3 Tage vor dem erwarteten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, muss das Neugeborene für die ersten 2-3 Lebensstage überwacht werden.

Fragen Sie vor einer Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg in der Schwangerschaft Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Carvedilol (der Wirkstoff von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg) geht in die Muttermilch über. Daher sollten Mütter während einer Behandlung mit Carvedilol HEXAL® 12,5 mg nicht stillen.

Fragen Sie vor einer Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg in der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und insbesondere bei Therapiebeginn und Doseinstellung.

Wichtiger Warnhinweis über bestimmte Bestandteile von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg

Dieses Arzneimittel ist wegen seines Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden erblichen Galactose-Unverträglichkeit (Galactoseintoleranz), einem genetischen Lactasemangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Carvedilol HEXAL® 12,5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe oder Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Carvedilol HEXAL® 12,5 mg beeinflusst werden:

Wenn Sie gleichzeitig Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und orale Calciumantagonisten - insbesondere vom Verapamil- oder Diltiazemtyp- oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, z. B. Amiodaron) einnehmen, besteht das Risiko einer Erregungsleitungsstörung oder eines Herzstillstandes (sich gegenseitig verstärkender Effekt). Deshalb ist unter diesen Bedingungen eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG) angezeigt. Eine gleichzeitige intravenöse Anwendung sollte vermieden werden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Arzneistoffen wie Reserpin, Guanethidin, Methyl dopa, Guanfacin (Arzneistoffe, die blutdrucksenkend wirken) und Monoaminoxidasehemmern (Ausschluss MAO-B-Hemmer) kann zu einem zusätzlichen Abfall der Herzfrequenz führen.

Wenn Sie Carvedilol HEXAL® 12,5 mg zusammen mit Dihydropyridinen anwenden, sollten Sie engmaschig überwacht werden, da über Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und schweren Blutdruckabfall berichtet wurde.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und Nitraten kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Wenn Sie gleichzeitig Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und Digoxin-haltige Arzneimittel einnehmen, kann die Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels kommen. Eine Überwachung der Digoxin-Spiegel wird daher vor Beginn, nach Absetzen und bei einer Dosisanpassung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg empfohlen.

Carvedilol HEXAL® 12,5 mg kann die Wirkung anderer gleichzeitig angewandeter Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z. B. Alpha-1-Rezeptor-Antagonisten) und von Arzneimitteln mit blutdrucksenkenden Nebenwirkungen, wie z. B. Barbiturate, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, Vasodilatoren und Alkohol, verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und Ciclosporin (ein Arzneistoff zur Unterdrückung der Immunabwehr) erhöht sich der Plasmaspiegel von Ciclosporin. Es wird empfohlen, die Ciclosporin-Konzentrationen sorgfältig zu überwachen.

Der blutzuckersenkende Effekt von Insulin und oralen Antidiabetika kann durch Carvedilol HEXAL® 12,5 mg verstärkt werden.

Wenn Sie eine Therapie mit Carvedilol HEXAL® 12,5 mg und dem blutdrucksenkenden Arzneistoff Clonidin absetzen, sollte Carvedilol HEXAL® 12,5 mg einige Tage vor der allmählichen Dosisverminderung von Clonidin abgesetzt werden.

NSAIDs (nichtsteroidale Antirheumatika), Östrogene und Kortikosteroide können die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol durch Wasser- und Natriumretention abschwächen.

Wenn Sie Arzneimittel erhalten, die bestimmte Leberenzyme induzieren (z. B. Rifampin, Barbiturate) oder hemmen (z. B. Cimetidin, Ketoconazol, Fluoxetin, Haloperidol, Verapamil, Erythromycin) müssen Sie während einer gleichzeitigen Behandlung mit Carvedilol engmaschig überwacht werden, da die Carvedilol-Serumspiegel durch die erstgenannten Mittel gesenkt und durch die Enzymhemmer erhöht werden können.

Wenn Sie eine Narkose (Inhalations-Anästhetika) erhalten sollen, kann die Wirkung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg

auf die Herzfunktion und den Blutdruck verstärkt werden. Teilen Sie daher die Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg Ihrem Narkosearzt mit.

Wenn Sie gleichzeitig Sympathomimetika mit alpha- und beta-mimetischen Wirkungen und Carvedilol HEXAL® 12,5 mg einnehmen, kann es zu einem übermäßigen Blutdruckanstieg und einer überschießenden Senkung der Herzfrequenz kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ergotaminen (Arzneistoffe gegen Migräne) kann es zu einer verstärkten Engstellung der Gefäße kommen.

Wenn Sie Carvedilol HEXAL® 12,5 mg zusammen mit Muskelrelaxanzien anwenden, kann es zu einer Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung kommen.

3. Wie ist Carvedilol HEXAL® 12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Carvedilol HEXAL® 12,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Einnahme

Die Einnahme der Tabletten kann unabhängig von einer Mahlzeit erfolgen. Es wird jedoch Patienten mit Herzleistungsschwäche empfohlen, die Tabletten mit Nahrung zu sich zu nehmen, damit der Wirkstoff Carvedilol langsamer resorbiert und das Risiko von Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Effekte) vermindert wird.

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

Bluthochdruck (Essentielle Hypertonie)
Carvedilol HEXAL® 12,5 mg kann zur Behandlung des Bluthochdrucks allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, insbesondere harntreibenden Mitteln (Thiazid-Diuretika), verwendet werden.

Eine 1-mal tägliche Dosierung wird empfohlen, die empfohlene maximale Einzeldosis beträgt jedoch 25 mg und die empfohlene maximale Tagesdosis 50 mg.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 25 mg Carvedilol) für zwei Tage. Danach wird die Behandlung mit einer Dosis von 1-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 25 mg Carvedilol) fortgesetzt. Die Dosis kann gegebenenfalls schrittweise in Abständen von zwei Wochen oder in größeren Abständen weiter erhöht werden.

Ältere Patienten: Die empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 25 mg Carvedilol). Diese Dosis kann auch für die Weiterbehandlung ausreichend sein. Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis jedoch schrittweise in Abständen von zwei Wochen oder in größeren Abständen erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris)

Erwachsene: Die empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 2-mal täglich 1 Tablette Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 12,5 mg Carvedilol) für zwei Tage. Danach wird die Behandlung mit einer Dosis von 2-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 25 mg Carvedilol) fortgesetzt. Die Dosis kann gegebenenfalls schrittweise in Abständen von zwei Wochen oder in größeren Abständen weiter erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 100 mg, verteilt auf zwei Dosen.

Ältere Patienten: Die empfohlene Initialdosis beträgt 2-mal täglich 1 Tablette Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 12,5 mg Carvedilol) für 2 Tage. Danach wird die Behandlung mit einer Dosis von 2-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 25 mg Carvedilol) fortgesetzt, welche auch die empfohlene Tageshöchstdosis ist.

Zusatzbehandlung bei mäßiger bis schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz):

Die Dosis zu Behandlungsbeginn beträgt 2-mal täglich 3,125 mg* für zwei Wochen. Wenn diese Dosis gut vertragen wird, kann die Carvedilol-Dosis in Intervallen von zwei Wochen oder in größeren Abständen zuerst auf 2-mal täglich ½ Tablette Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 6,25 mg Carvedilol), dann auf 2-mal täglich 1 Tablette Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 12,5 mg Carvedilol) und danach auf 2-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 25 mg Carvedilol) erhöht werden. Es wird empfohlen, die höchste vom Patienten tolerierte Dosis anzustreben.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 2-mal täglich 2 Tabletten Carvedilol HEXAL® 12,5 mg (entsprechend 2-mal täglich 25 mg Carvedilol) bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 85 kg und 2-mal täglich 50 mg* bei Patienten mit einem Körpergewicht über 85 kg, vorausgesetzt, dass keine schwere Herzleistungsschwäche vorliegt. Eine Dosiserhöhung auf 2-mal täglich 50 mg sollte unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Zu Therapiebeginn oder bei Dosiserhöhung kann eine vorübergehende Verschlechterung der Symptome der Herzleistungsschwäche auftreten, insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche und/oder hochdosierter Diuretikatherapie. Dies erfordert üblicherweise die Abbruch der Behandlung, welche Dosis sollte jedoch nicht erhöht werden. Nach Behandlungsbeginn oder Dosiserhöhung sollte der Patient von einem Internisten/Kardiologen überwacht werden. Vor jeder Erhöhung der Dosis sollte eine Untersuchung im Hinblick auf mögliche Symptome einer Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder Symptome einer übermäßigen Gefäßerweiterung (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) stattfinden.

Falls die Carvedilol-Therapie länger als zwei Wochen unterbrochen wurde, sollte sie mit 2-mal täglich 3,125 mg* wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise Erhöhung - gemäß obiger Empfehlungen - erfolgen.

Nierenfunktionseinschränkung

Die Dosierung muss für jeden Patienten individuell festgelegt werden, es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass eine Dosisanpassung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg bei Patienten mit Herzleistungsschwäche erforderlich ist.

Mäßige Leberfunktionsstörung

Eine Erhöhung der Dosis ist erforderlich sein.

* Für diese Dosierungen wird Carvedilol HEXAL® in 5 Stärken angeboten: 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg und 50 mg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol HEXAL® 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Kann es zu schwerem Blutdruckabfall, Verlangsamung der Herzschlagfolge, Herzleistungsschwäche, kardiogenem Schock und Herzstillstand kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Verkürzung der Atemmuskulatur, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen und Krampfanfälle auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Carvedilol HEXAL® 12,5 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser entscheidet über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen, unter intensiver Überwachung. Carvedilol HEXAL® 12,5 mg kann nicht mittels Dialyse eliminiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Carvedilol HEXAL® 12,5 mg beendet oder abgebrochen wird

Eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne die Anweisung des Arztes nicht erfolgen.

Wie andere Betablocker sollte Carvedilol HEXAL® 12,5 mg nicht abrupt abgesetzt werden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels leiden. Die Therapie mit Carvedilol HEXAL® 12,5 mg muss innerhalb von zwei Wochen schrittweise abgesetzt werden, z. B. durch Reduktion der Tagesdosis alle drei Tage auf die Hälfte. Gleichzeitig sollte gegebenenfalls eine Ersatztherapie eingeleitet werden, um eine Verschlechterung einer Angina pectoris infolge Verengung der Herzkranzgefäße zu verhindern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Carvedilol HEXAL® 12,5 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000
selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen treten hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf.

Berichte über Nebenwirkungen aus klinischen Studien bei Patienten mit Herzleistungsschwäche

Nebenwirkungen, die bei Patienten mit Herzleistungsschwäche in klinischen Studien auftraten und bei Patienten unter der Einnahme eines Scheinmedikaments (Placebo) nicht so häufig gesehen wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

Blut- und Lymphsystem

Häufig: leichter Abfall der Blutplättchen (Thrombozyten)

Stoffwechsel

Sehr häufig: erhöhte Blutzuckerspiegel (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol HEXAL® 12,5 mg ist erforderlich“), Flüssigkeitsansammlungen in den Extremitäten, Flüssigkeitsretention, Hypervolämie (erhöhtes zirkulierendes Blutvolumen).

Zentrales und peripheres Nervensystem

Häufig: Schwindel
Selten: Vorübergehende Bewusstlosigkeit

Augen

Sehr häufig: Sehstörungen

Herz-Kreislauf-System

Sehr häufig: Beinödeme und eine verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
Selten: Reizüberleitungsstörung am AV-Knoten (totaler AV-Block), Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

Nieren und ableitende Harnwege

Selten: Verschlechterung der Nierenfunktion

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Übelkeit, Durchfall und Erbrechen
Gelegentlich: Verstopfung

Fortpflanzungsorgane

Sehr häufig: Ödeme an den Genitalien

Allgemein

Sehr häufig: Ödeme

Bei Patienten mit allgemeiner Gefäßverkalkung und/oder eingeschränkter Nierenfunktion sind akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörungen seltene Nebenwirkungen. Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) und Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht dosisabhängig.

Die Pumpfähigkeit des Herzens kann bei der DosisEinstellung vermindert sein, dies ist jedoch selten.

Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Bluthochdruck und Angina pectoris (anfallsweise auftretender Brustschmerz infolge Verengung der Herzkranzgefäße)

Das Nebenwirkungsprofil bei Patienten mit Bluthochdruck und Angina pectoris ähnelt dem der Patienten mit Herzleistungsschwäche. Jedoch treten die Nebenwirkungen bei Patienten mit Bluthochdruck und Angina pectoris seltener auf.

Blut- und Lymphsystem

Selten: leicht erniedrigte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), leichter Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Stoffwechsel

Häufig: Erhöhung des Cholesterinspiegels im Blut
Selten: Flüssigkeitsansammlungen in den Extremitäten

Psyche

Selten: Schlafstörungen, Depressionen

Zentrales und peripheres Nervensystem

Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen, insbesondere zu Beginn der Behandlung
Selten: Missempfindungen wie Kribbeln und Kältegefühl an den Gliedmaßen, vorübergehende Bewusstlosigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung

Augen

Sehr häufig: verminderter Tränenfluss
Sehr selten: Sehstörungen, Augenreizungen

Herz-Kreislauf-System

Sehr häufig: erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie), insbesondere zu Beginn der Behandlung, übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotension), insbesondere zu Beginn der Behandlung
Selten: peripheres Kreislaufversagen

Atemwege

Selten: verstopfte Nase

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall
Selten: Verstopfung, Erbrechen
Sehr selten: Mundtrockenheit

Bewegungsapparat

Sehr häufig: Gliederschmerzen

Nieren- und ableitende Harnwege

Selten: Verschlechterung der Nierenfunktion
Sehr selten: Störungen beim Wasserlassen

Fortpflanzungsorgane

Sehr selten: Impotenz

Allgemein

Sehr häufig: Müdigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung

Laborergebnisse

Selten: Erhöhte Leberwerte (Serumtransaminasen)

Sehr seltene Nebenwirkungen bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit der Beine („Schaufensterkrankheit“) oder Raynaud-Krankheit (Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen) sind: dosisweiser Brustschmerz infolge Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block) und Verschlechterung der Symptome.

Atemwege

Bei vorbelasteten Patienten wurde häufig eine Asthma-ähnliche Atemnot beobachtet.

Haut und Unterhautzellgewebe

Unterschiedliche Hautreaktionen sind selten berichtet worden (z. B. allergisches Exanthem, Nesselsucht, Hautjucken und Lichen-plantus-ähnliche Reaktion). Schuppenflechte-ähnliche (psoriasis) Hautläsionen können auftreten oder bestehende Läsionen können sich verschlechtern.

Insbesondere nicht-selektive Betablocker können zur Manifestation einer zwar vorhandenen aber noch nicht ausgebrochenen Blutzuckerkrankheit (Diabetes mellitus) führen, bereits bestehender Diabetes kann sich verschlechtern, und die Kontrolle des Blutzuckerspiegels kann beeinträchtigt sein. Ebenso sind leichte Störungen des Glucosehaushalts während einer Behandlung mit Carvedilol HEXAL® 12,5 mg möglich, jedoch nicht häufig.

Gegenmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Carvedilol HEXAL® 12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren!

Stand der Information

Februar 2010