

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Carvedilol Atid 25 mg und wofür wird es angewendet?

Carvedilol Atid 25 mg enthält den Wirkstoff Carvedilol. Carvedilol Atid 25 mg ist ein Arzneimittel, das eine nicht-selektive Blockade der Beta-1-und-2-Rezeptoren sowie eine selektive Blockade der Alpha-1-Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem bewirkt und bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt wird.

Carvedilol Atid 25 mg wird angewendet bei

- essentiellem (nicht organbedingtem) Bluthochdruck
- chronisch stabiler Angina pectoris
- stabiler, symptomatischer, chronischer Herzleistungsschwäche aller Schweregrade, ischämischen oder nicht-ischämischen Ursprungs - in Kombination mit der Standardtherapie (wie ACE-Hemmer und Diuretika, mit oder ohne Digitalis), wenn keine Kontraindikation vorliegt.

Hinweise zur Behandlung von Herzleistungsschwäche:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol Atid 25 mg beachten?

Carvedilol Atid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei kardiogenem Schock
- bei sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (instabile/dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akuter Lungenembolie
- bei Prinzmetal-Angina
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck weniger als 85 mmHg)
- bei deutlich zu langsamer Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- bei bestimmten Erregungsbildungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen: atrioventrikulärer (AV)-Block II. oder III. Grades (sofern kein dauerhafter Herzschrittmacher eingesetzt wird)
- bei Sinusknotensyndrom, einschließlich sinuatrialem Block
- bei Herzmuskelschwäche infolge Erkrankung der Atemwege (Cor pulmonale)
- bei Asthma bronchiale oder sonstigen Atemwegserkrankungen mit Neigung zur krampfartigen Verengung der Atemwege (z.B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- bei unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol Atid einnehmen.

Ihr Arzt wird Carvedilol Atid mit besonderer Vorsicht einsetzen bei

- Verschlechterung Ihres Zustandes (z. B. Atemnot, Wasseransammlung in den Beinen)
- schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen oder Raynaud-Krankheit (Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen). Die Symptome können sich verschlimmern.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien)
- gleichzeitiger Behandlung zur Schwächung einer allergischen Reaktionsbereitschaft (Hypo-/ Desensibilisierung)
- deutlich gesenkter Herzschlagfolge (Pulsfrequenz unter 55 Schlägen/Minute)
- Schuppenflechte (Psoriasis), auch wenn diese früher oder bei Familienmitgliedern aufgetreten ist
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Digitalisglykoside) oder Herzrhythmusstörungen (z. B. Verapamil, Diltiazem)
- labiler oder sekundärer Hypertonie
- niedrigem Blutdruck (orthostatischer Hypotonie)
- akuter entzündlicher Herzerkrankung
- Verengung der Herzklappen oder des Ausflusstraktes
- peripherer arterieller Gefäßerkrankung im Endstadium
- gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Blutdruck-senkenden Arzneimitteln (Alpha1-Rezeptor-Antagonisten oder Alpha2-Rezeptor-Agonisten)
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer (AV)-Block 1. Grades)
- Symptomen einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- bevorstehender Narkose und größeren Operationen
- schweren Hautreaktionen (z. B. toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder Stevens-Johnson-Syndrom (SJS))
- verminderter Tränenfluss (bei Trägern von Kontaktlinsen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen diese Krankheiten oder Begleitumstände vorliegen, da er dies vor bzw. während der Behandlung berücksichtigen muss.

Absetzerscheinungen (Entzugssyndrom)

Eine Behandlung mit Carvedilol Atid sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Dies gilt besonders bei Patienten mit einer Herzerkrankung aufgrund einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße. Die Dosis sollte stattdessen schrittweise über einen Zeitraum von 2 Wochen verringert werden.

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Menschen

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carvedilol Atid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Carvedilol Atid als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Carvedilol Atid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel zur Anwendung bei Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika) und Insulin: Es wird empfohlen, verstärkte Kontrollen des Blutzuckerspiegels vorzunehmen.
- Arzneimittel, die den Abbau des Wirkstoffs von Carvedilol Atid fördern: Die Wirkung von Carvedilol Atid kann durch das Antibiotikum Rifampicin und bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) herabgesetzt sein.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel, die bei Patienten nach einer Organtransplantation eingesetzt werden): Ihr Arzt wird die Dosis dieser Arzneimittel unter Umständen herabsetzen.
- Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken, z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, bestimmte 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, Alpha-Blocker oder Nitropräparate) oder Arzneimittel mit Blutdrucksenkung als Nebenwirkung
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanal-Blocker vom Verapamil- und Diltiazem-Typ und/oder Amiodaron)
- Dihydropyridine (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris)
- Narkosemittel
- Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (Parasympathomimetika, Sympathomimetika)
- Arzneimittel gegen Migräne (Ergotamin) und Asthma (Aminophyllin, Theophyllin, Beta-Agonisten)
- bestimmte schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, Korticosteroide), bestimmte Hormonpräparate (Östrogenpräparate) und bestimmte muskelerschlaffende Medikamente (curare-artige Muskelrelaxantien)
- Cimetidin und Hyalazin

Einnahme von Carvedilol Atid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Carvedilol Atid zeitgleich bzw. zeitnah mit Grapefruit oder Grapefruitsaft sollte während der Einstellung der Carvedilol Atid-Behandlung vermieden werden. Grapefruit und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffs Carvedilol im Blut und nicht vorhersehbaren Nebenwirkungen führen.

Der übermäßige und zeitgleiche bzw. zeitnahe Genuss von Alkohol sollte ebenfalls vermieden werden, weil Alkohol die Wirkung von Carvedilol Atid beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

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

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carvedilol Atid in die menschliche Muttermilch übergeht. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Carvedilol Atid nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z.B. Schwindel, Müdigkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosierungserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Carvedilol Atid 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 empfohlene Dosis beträgt

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

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten geeigneter Stärke zur Verfügung.

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 zweimal täglich 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

| Essentieller Bluthochdruck | Tagesdosis |
|-----------------------------|--|
| Anfangsdosis | An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens |
| Normale Dosis | 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens |
| Höchstdosis in Einzelfällen | Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und |

| | |
|--|---|
| | 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends oder 2 Tabletten <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 50 mg Carvedilol) einmal täglich morgens |
|--|---|

Eine Tagesmenge von 50 mg Carvedilol darf nicht überschritten werden.

| Chronisch stabile Angina pectoris | Tagesdosis |
|--|---|
| Anfangsdosis | An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) abends. |
| Normale Dosis | 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends. |
| Höchstdosis in Einzelfällen | Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 2 Tabletten <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 50 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 50 mg Carvedilol) abends |

Dosierung bei älteren Patienten

- *Bei essentiellem Bluthochdruck*

| Essentieller Bluthochdruck | Tagesdosis |
|-----------------------------------|--|
| Anfangsdosis | Für 2 Tage: ½ Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens |
| Normale Dosis | Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis in Intervallen von mindestens 14 Tagen von: ½ Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) abends bis auf 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden. |
| Maximale Dosis | 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends |

Zu Therapiebeginn werden auch für ältere Patienten täglich 12,5 mg Carvedilol empfohlen. Mit dieser Dosierung konnte bei einigen Patienten auch in der Langzeitbehandlung eine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht werden.

- *Bei chronisch stabiler Angina pectoris*

| Chronisch stabile Angina pectoris | Tagesdosis |
|--|---|
| Maximale Dosis | Bei Langzeitbehandlung 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol Atid 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends |

Bei älteren Patienten sollte die Dosis von 2 x 25 mg Carvedilol, über den Tag verteilt, nicht überschritten werden.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Soweit nicht anders verordnet, soll die Einnahme in der Regel morgens bzw. morgens und abends erfolgen. Es wird empfohlen Carvedilol Atid 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 ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll - wenn möglich - nicht abrupt abgesetzt, sondern über 1 - 2 Wochen ausschleichend beendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Absetzerscheinungen“).

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden (siehe auch Piktogramm unter 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Atid vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Atid abbrechen

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

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

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen und verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen unabhängig von der eingenommenen Dosis von Carvedilol.

Das Risiko für das Auftreten der meisten Nebenwirkungen ist für alle Anwendungsgebiete von Carvedilol Atid vergleichbar. Ausnahmen sind weiter unten unter „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ beschrieben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen zusammengefasst, über die im Zusammenhang mit der Anwendung von Carvedilol in zulassungsrelevanten Studien berichtet wurde.

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Carvedilol Atid **sehr häufig** auftreten:

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Herzschwäche
- Niedriger Blutdruck
- Kraftlosigkeit (Asthenie)

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Carvedilol Atid **häufig** auftreten:

- Bronchitis, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Luftwege, Harnwegsinfekte
- Blutarmut
- Gewichtszunahme, erhöhte Cholesterinwerte, Verschlechterung der Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren (erhöhte oder zu niedrige Blutzuckerwerte) bei Patienten mit Diabetes mellitus
- Depression, depressive Stimmungen
- Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Ohnmacht oder damit einhergehende Symptome wie Augenflimmern, Übelkeit, Schwindel, Schwächegefühl)
- Sehstörungen, verminderter Tränenfluss (trockenes Auge), Augenreizungen
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), erhöhte Blutmenge im Kreislauf (Hypervolämie), ungenügende Flüssigkeitsausscheidung
- Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie), Störungen der peripheren Durchblutung (kalte Gliedmaßen), periphere Verschlusskrankheit, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig aussetzendem Hinken aufgrund von Durchblutungsstörungen der Beine (Claudicatio intermittens) und von Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit), erhöhter Blutdruck

- Atemnot, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
- Gliederschmerzen
- Nierenversagen und abweichende Nierenfunktion bei Patienten mit generalisierter Gefäßerkrankung und/oder verminderter Nierenfunktion, Störungen beim Wasserlassen
- Schmerzen, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Carvedilol Atid **gelegentlich** auftreten:

- Schlafstörungen, Alpträume, Verwirrtheit
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung), Angina-pectoris-Anfälle
- Verstopfung
- Hautreaktionen, wie allergisches Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht, Juckreiz, Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge
- Störung der geschlechtlichen Erregung bei Männern (erektile Dysfunktion)

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Carvedilol Atid **selten** auftreten:

- Verminderung der Blutplättchen
- Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Carvedilol Atid **sehr selten** auftreten:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)
- Psychosen
- Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen)
- Ungewollter Harnabgang bei Frauen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Schwindel, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen), Kopfschmerzen und Kraftlosigkeit sind normalerweise schwach ausgeprägt und treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

Bei Patienten mit Herzschwäche kann sich während der Dosiserhöhung von Carvedilol Atid die Herzschwäche verschlechtern und eine ungenügende Flüssigkeitsausscheidung auftreten.

Bei Behandlung von Patienten mit dauerhafter Herzschwäche und mit niedrigem Blutdruck, ischämischer Herzerkrankung und generalisierter Gefäßerkrankung und/oder vorliegender verminderter Nierenfunktion wurde eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet, die rückbildungsfähig war.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Die Klasse der Beta-Rezeptorenblocker kann eine verborgene Zuckerkrankheit erkennbar werden lassen, eine bereits festgestellte Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern, und die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können beeinträchtigt sein.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen, wie z.B. toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), wurden während der Behandlung mit Carvedilol berichtet.

Auch Haarausfall ist in seltenen Fällen aufgetreten.

Es kann zu übermäßigem Schwitzen kommen (Hyperhidrosis).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Carvedilol kann unwillkürlichen Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen verursachen, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

Psychiatrische Erkrankungen

Carvedilol Atid kann in seltenen Fällen Halluzinationen auslösen.

Herzerkrankungen

Sinusknotenstillstand bei prädisponierten Patienten (z.B. ältere Patienten oder Patienten mit vorbestehender Bradykardie, Dysfunktion des Sinusknotens oder AV-Block).

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 anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

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

5. Wie ist Carvedilol Atid 25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

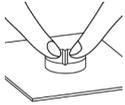
Was Carvedilol Atid 25 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol
1 Tablette enthält 25 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Carvedilol Atid 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, flache, weißliche Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zur Teilung gehen Sie wie folgt vor:



Packungen mit 30, 50, 56, 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH • Carl-Zeiss-Str. 2 • 63755 Alzenau • Telefon: 06023/9480 - 0 • Telefax: 06023/9480 - 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.