

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carvedigamma® 12,5 mg Filmdtabletten

Carvedigamma® 25 mg Filmdtabletten

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 sind Carvedigamma Filmdtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedigamma Filmdtabletten beachten?
3. Wie sind Carvedigamma Filmdtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Carvedigamma Filmdtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND CARVEDIGAMMA FILMDTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Carvedigamma Filmdtabletten sind ein Arzneimittel, das eine nicht selektive Blockade der Beta₁- und Beta₂-Rezeptoren sowie eine selektive Blockade der Alpha₁-Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem bewirkt und bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt wird.

Carvedigamma Filmdtabletten 12,5 mg werden angewendet bei:

- stabiler, symptomatischer, chronischer Herzleistungsschwäche aller Schweregrade, ischämischen oder nicht ischämischen Ursprungs
- in Kombination mit der Standardtherapie (wie ACE-Hemmern und Diuretika, mit oder ohne Digitalis), wenn keine Kontraindikation vorliegt.

Carvedigamma Filmdtabletten 25 mg werden angewendet bei:

- essentiell (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-Hemmern und Diuretika, mit oder ohne Digitalis), wenn keine Kontraindikation vorliegt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARVEDIGAMMA FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Carvedigamma Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carvedigamma Filmtabletten einnehmen.

Ihr Arzt wird Carvedigamma Filmtabletten mit besonderer Vorsicht einsetzen bei

- **niedrigem Blutdruck** (orthostatischer Hypotonie)
- **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)
- **gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche** (Digitalisglykoside) oder **Herzrhythmusstörungen** (z. B. Verapamil, Diltiazem)
- **Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)**
- **verminderter Tränenfluss** (bei Trägern von Kontaktlinsen)

- schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen oder **Raynaud-Krankheit** (Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen). Die Symptome können sich verschlimmern.
- Symptome einer **Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)**
- **bevorstehender Narkose und größeren Operationen**
- **deutlich gesenkter Herzschlagfolge (Pulsfrequenz unter 55 Schlägen/Minute)**
- bei Verschlechterung Ihres Zustandes (z. B. Atemnot, Wasseransammlung in den Beinen)
- schweren **Überempfindlichkeitsreaktionen** (Allergien)
- gleichzeitiger Behandlung zur Schwächung einer **allergischen Reaktionsbereitschaft (Hypo-/Desensibilisierung)**
- **Schuppenflechte** (Psoriasis), auch wenn diese früher oder bei Familienmitgliedern aufgetreten ist
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (**atrioventrikulärer (AV)-Block 1. Grades**)
- **akuter entzündlicher Herzerkrankung**
- labiler oder sekundärer **Hypertonie**
- **schweren Hautreaktionen** (z. B. toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder Stevens-Johnson-Syndrom (SJS))

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 Carvedigamma Filmtabletten 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Menschen

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

Einnahme von Carvedigamma Filmtabletten 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, die den Abbau des Wirkstoffs von *Carvedigamma* Filmtabletten fördern: Die Wirkung von *Carvedigamma* Filmtabletten kann durch das Antibiotikum **Rifampicin** und bestimmte **Schlafmittel** (Barbiturate) herabgesetzt sein.
- **Cimetidin und Hydralazin**
- **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**
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanal-Blocker vom **Verapamil-** und **Diltiazem-Typ** und/oder **Amiodaron**)
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (**orale Antidiabetika**) und **Insulin**: Es wird empfohlen, verstärkte Kontrollen des Blutzuckerspiegels vorzunehmen.
- **Narkosemittel**
- Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (**Parasympathomimetika, Sympathomimetika**)
- **Dihydropyridine** (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris)
- Arzneimittel gegen Migräne (**Ergotamin**) und Asthma (Aminophyllin, Theophyllin, Beta-Agonisten)
- **bestimmte schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Antiphlogistika, Kortikosteroide), bestimmte Hormonpräparate (**Östrogenpräparate**) und **bestimmte muskelerschlaffende Medikamente** (curare-artige Muskelrelaxantien)
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Reserpin, Guanethidin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin, Alpha-Blocker oder Nitropräparate) oder Arzneimittel mit Blutdrucksenkung als Nebenwirkung

Einnahme von *Carvedigamma* Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von *Carvedigamma* Filmtabletten zeitgleich bzw. zeitnah mit **Grapefruit oder Grapefruitsaft** sollte während der Einstellung der *Carvedigamma* Filmtabletten -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 *Carvedigamma* Filmtabletten 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.

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf Carvedigamma Filmtabletten 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.

Es ist nicht bekannt, ob Carvedilol in die menschliche Muttermilch übergeht. Daher dürfen Mütter während der Behandlung mit Carvedigamma Filmtabletten 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.

Carvedigamma Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Carvedigamma Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CARVEDIGAMMA FILMTABLETTEN 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: 3,125 mg Carvedilol morgens und 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 12,5 mg Carvedilol morgens und 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	25 mg Carvedilol morgens und 25 mg Carvedilol abends

Hinweis: Wenn Carvedigamma in der benötigten Dosierung nicht erhältlich ist, sollte ein anderes Arzneimittel in der benötigten Stärke genommen werden.

Für die höheren 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.

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

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, Carvedigamma 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 Carvedigamma 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 Carvedigamma-Therapie eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden.

Carvedigamma 25 mg Filmtabletten zusätzlich

Essentieller Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Carvedigamma 25 mg (=12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Normale Dosis	1 Tablette Carvedigamma 25 mg (=25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens

Höchst dosis in Einzelfällen	Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 1 Tablette Carvedigamma 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedigamma 25 mg (=25 mg Carvedilol) abends oder 2 Tabletten Carvedigamma 25 mg (=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 Carvedigamma 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Carvedigamma 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	1 Tablette Carvedigamma 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedigamma 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchst dosis in Einzelfällen	Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf: 2 Tabletten Carvedigamma 25 mg (= 50 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedigamma 25 mg (= 50 mg Carvedilol) abends

Dosierung bei älteren Patienten

-Bei essentielltem Bluthochdruck

Essentieller Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	Für 2 Tage: ½ Tablette Carvedigamma 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens
Normale Dosis	Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis in Intervallen von mindestens 14 Tagen von: ½ Tablette Carvedigamma 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Carvedigamma 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends

	bis auf 1 Tablette Carvedigamma 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedigamma 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden
Maximale Dosis	1 Tablette Carvedigamma 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedigamma 25 mg (= 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 Carvedigamma 25 mg (=25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedigamma 25 mg (=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.

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, Carvedigamma Filmdoublets 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 Carvedigamma Filmdoublets 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 „Absetzerscheinungen“).

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

Wenn Sie eine größere Menge Carvedigamma Filmtabletten 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 Carvedigamma Filmtabletten benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedigamma Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Carvedigamma Filmtabletten abbrechen

Die Dosierung von Carvedigamma Filmtabletten darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit Carvedigamma Filmtabletten 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 Carvedigamma Filmtabletten.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen, Albträume, 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 (erektiler Dysfunktion)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen
- Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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 Carvedigamma Filmdosetten 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

Carvedigamma Filmdosetten können unwillkürlichen Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen verursachen, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

Psychiatrische Erkrankungen

Carvedigamma Filmdosetten können 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. WIE SIND CARVEDIGAMMA FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen bzw. dem Etikett und dem Umkarton nach „*Verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Carvedigamma Filmtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Macrogol und Polydextrose

Wie Carvedigamma Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

12,5 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf beiden Seiten eingekerbt und mit der Markierung „12,5“ auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

25 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf beiden Seiten eingekerbt und mit der Markierung „25“ auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland

Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb
AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland
E-Mail: info@aaa-pharma.de

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

oder
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
D-29439 Lüchow
Deutschland

oder
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
D-84529 Tittmoning
Deutschland

oder
S.C. Magistra C&C S.R.L.
82A Aurel Vlaicu Blvd.
900055 Constanta
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.