

Carvedilol AAA-Pharma® 3,125 mg Filmtabletten Carvedilol AAA-Pharma® 6,25 mg Filmtabletten Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten Carvedilol AAA-Pharma® 25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Carvedilol 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg

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: Was sind Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten und

- wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten beachten?
- Wie sind Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie sind Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten
- aufzubewahren? Inhalt der Packung und weitere Informationen

WENDET? Bei Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten handelt es sich um ein Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha- und

1. WAS SIND CARVEDILOL AAA-PHARMA® FILM-

TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGE-

Betablocker. Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten werden zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris eingesetzt. Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten werden ebenfalls zur ergänzenden Behandlung der Herzinsuffizienz eingesetzt, wo sie zu einer Verbesserung der Herzfunktion führen.

CARVEDILOL AAA-PHARMA® FILMTABLETTEN BEACHTEN? Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten dürfen nicht

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON

eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der

- in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie unter schwerer Herzmuskelschwäche
- leiden (Schwellung der Hände, Knöchel und Füße), die mit bestimmten intravenös (in eine Vene) verabreichten Arzneimitteln behandelt wird, wenn Sie schon einmal unter einer akuten Verengung der Atemwege oder Asthma gelitten haben,
- wenn Sie an bestimmten Arten von Störungen im Reizleitungssystem des Herzens leiden (so ge-
- nanntem AV-Block II. oder III. Grades (es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher oder Sinusknotensyndrom) wenn Sie an einer schwer eingeschränkten Herzfunktion (kardiogener Schock) leiden,
- wenn Sie einen sehr niedrigen Puls (weniger als
- 50 Schläge pro Minute) oder sehr niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie an einer schweren Störung im Säure-
- Basen-Haushalt (Übersäuerung) des Körpers (metabolische Azidose, Azidämie) leiden, wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Leber
- leiden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten einnehmen,

wenn Sie Herzinsuffizienz haben in Verbindung mit niedrigem Blutdruck,

- eingeschränkter Blut- und Sauerstoffversorgung des Herzens (ischämische Herzkrankheit)
- und einer Verhärtung der Arterien (Arteriosklerose) und/oder Nierenproblemen In diesen Fällen muss Ihre Nierenfunktion überwacht

werden. Möglicherweise muss Ihre Dosis reduziert

wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden. Eine Behandlung mit Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten kann die Symptome eines zu niedrigen Blut-

- zuckers verschleiern. Deshalb muss Ihr Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden. wenn Sie schwere unbehandelte Atemprobleme haben. Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten können diese Atemprobleme noch verschlimmern. wenn Sie Kontaktlinsen tragen, da Carvedilol AAA-
- Pharma® Filmtabletten die Tränenproduktion reduzieren können. wenn Sie am Raynaud-Phänomen leiden (Finger oder Zehen werden zuerst blau, dann weiß, dann
- rot, verbunden mit Schmerzen). Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten können die Beschwerden verschlimmern. wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse mit erhöhter Produktion von Schilddrüsenhormon haben, können Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten die
- wenn Sie Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten einnehmen und sich einer Operation unter Narkose unterziehen müssen, sollten Sie dies dem verantwortlichen Narkosearzt im Voraus mitteilen. wenn Sie einen sehr niedrigen Puls haben

(weniger als 55 Herzschläge pro Minute).

wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (z. B.

Beschwerden verschleiern.

- auf einen Insektenstich oder auf Lebensmittel) hatten oder Sie sich einer allergischen Desensibilisierungstherapie unterziehen oder unterziehen wer-
- den, weil Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung solcher allergischer Reaktionen abschwächen können. Wenn Sie Psoriasis (Schuppenflechte) nach der Einnahme von Beta-Blockern hatten. wenn Sie Debrisoquin (ein blutdrucksenkendes Mittel) einnehmen: Bei Patienten mit schlechter Verstoffwechselung von Debrisoquin kann es zu einer
- Erhöhung der Blutspiegel von Carvedilol kommen. wenn Sie unter einem Atrioventrikularblock ersten Grades (einer Störung des Reizleitungssystems
- des Herzens) leiden. Es kann zu einer Erhöhung des Risikos von Herzrhythmusstörungen kommen. wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben. Dieser muss vor der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten ausreichend behandelt werden.
- organischen Ursache leiden. wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen haben.

wenn Sie an einem Bluthochdruck aufgrund einer

- wenn Sie eine Überfunktion der Nebennieren (Phäochromozytom) haben, die nicht mit Medikamenten behandelt wird.
- wenn Sie an einer ungewöhnlichen Form der Angina pectoris, einer so genannten Prinzmetal-Angina, die durch Verkrampfung der Herzkranzgefäße
- ausgelöst wird, leiden. Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit seltenen erblichen Störungen wie Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-

Malabsorption sollten dieses Arzneimittel daher nicht einnehmen. Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und sich Doping-Tests unterziehen müssen. Die Anwendung von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtab-

Pharma® Filmtabletten als Dopingmittel kann zu einer

Gefährdung der Gesundheit führen.

unter 18 Jahren nicht geeignet.

letten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Carvedilol AAA-

Kinder und Jugendliche Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten sind für Kinder

Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie

andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen

andere Arzneimittel einzunehmen. Andere gleichzeitig

ma® Filmtabletten beeinflussen oder durch Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten beinflusst werden. Es ist insbesondere wichtig, dass Ihr Arzt darüber in-

verabreichte Arzneimittel können Carvedilol AAA-Phar-

formiert ist, wenn Sie mit folgenden Mitteln behandelt

- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose) Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen
 - geschwüren, Sodbrennen und Säurerückfluss) Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung
 - von Pilzerkrankungen) Fluoxetin (Arzneimittel zur Behandlung von
 - Depressionen) Haloperidol (Arzneimittel zur Behandlung von
- bestimmten mentalen/psychischen Störungen) Erythromycin (Antibiotikum) Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des
- Immunsystems, um Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen zu verhindern, außerdem z.B. in der Behandlung bestimmter rheumatischer oder dermatologischer Probleme angewandt) Clonidin (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks
- oder zur Behandlung von Migräne) Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem
- Herzschlag wie z.B. Verapamil, Diltiazem, Amiodaron. Es kann zu einer Erhöhung des Risikos von Herzrhythmusstörungen kommen. Weitere bestimmte Arzneimittel zur Behandlung
- von unregelmäßigem Herzschlag , z. B. Quinidin, Disopyramid, Mexiletin, Propafenon, Flecainid = Klasse-I-Antiarrhythmika) Andere blutdrucksenkende Mittel

Carvedilol kann die Wirkungen anderer, gleichzeitig

gegebener blutdrucksenkender Arzneimittel (z.B. Alpha-1-Rezeptorantagonisten) und Arzneimittel, bei denen eine Blutdrucksenkung als Nebenwirkung auftritt, verstärken, z. B. Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie), Phenothiazine (zur Behandlung von Psychosen), trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße. Insulin oder orale Antidiabetika (blutzuckersen-

- kende Arzneimittel), da ihre blutzuckersenkende Wirkung verstärkt und die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers verschleiert werden können. Anästhetika (bei der Narkose verwendete Arznei-
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die die Funktion des sympathischen Nervensystems erhöhen: z.B.
- Erhöhung des Blutdrucks, der Herzfrequenz oder Erweiterung der Atemwege) Dihydropyridine (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen)
- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen), da durch sie der Blutdruck plötzlich
- gesenkt werden kann, was zur Minderung der Wirkung von Carvedilol führen kann. Muskelrelaxantien (Arzneimittel, die die Muskelspannung senken)
- Ergotamin (Migränemittel) Bestimmte Schmerzmittel (NSARs= nicht-steroi-
- dale Antirheumatika), Östrogene (Hormone) und
- Kortikosteroide (Nebennierenhormone), da diese in einigen Fällen die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol beeinträchtigen können. Arzneimittel die Reserpin, Guanetidin, Methyldopa, Guanfacin und Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, Arzneimittel zur Behandlung
- der Depression) enthalten, da diese zu einer weiteren Verlangsamung des Herzschlags führen kön-Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und

Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten können die Wirkungen von Alkohol verstärken. 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.

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten sollten nur dann während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies als zwingend notwendig erachtet. Ergebnisse aus Studien an säugenden Tieren zeigen, dass Carvedilol in die Muttermilch übergeht. Daher sollte während der Behandlung mit Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten nicht gestillt werden. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Dieses Arzneimittel hat nur wenig Einfluss auf die Ver-

kehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Benommenheit und Müdigkeit können zu Beginn der Behandlung oder bei Änderung der Behandlung auftre-

ten. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten benommen oder schwach fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Arbeit verrichten, die große Aufmerksamkeit erfordert.

Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten enthalten Lactose Bitte nehmen Sie Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglich-

keit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 3. WIE SIND CARVEDILOL AAA-PHARMA® FILM-

TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

halben Glas Wasser einnehmen. Sie können die Filmtabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Patienten mit Herzinsuffizienz sollten die Filmtabletten jedoch zusammen mit Nahrungsmitteln einnehmen, um die Gefahr der Benommenheit nach plötzlichem Aufstehen zu reduzieren. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Sie sollten die Filmtabletten mit mindestens einem

Hoher Blutdruck:

Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis ist einmal täglich eine Tablette Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für die ersten beiden Tage. Danach wird die Behandlung bei einer Dosis von einmal täglich 2 Tabletten Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg Carvedilol) fortgesetzt. Falls notwendig, kann die Dosis durch den Arzt in Abständen von 14 Tagen oder mehr allmählich noch weiter erhöht werden.

Für höhere Dosierungen sind weitere Stärken Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten erhältlich, z. B. 25 mg. Statt 2 Tabletten mit 12,5 mg Carvedilol kann dann eine Tablette mit 25 mg Carvedilol eingenommen werden.

Ältere Patienten: Die empfohlene Anfangsdosis ist einmal täglich eine Tablette Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol). Diese Dosis kann auch für die weitere Behandlung ausreichend sein. Wenn die Wirkung jedoch







unzureichend ist, kann die Dosis durch den Arzt in Abständen von 14 Tagen oder mehr allmählich noch weiter erhöht werden.

Für höhere Dosierungen sind weitere Stärken von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten erhältlich, z. B.

Angina pectoris:

Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich eine Tablette Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für zwei Tage. Danach wird die Behandlung mit einer Dosis von zweimal täglich 2 Tabletten Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg Carvedilol) fortgesetzt. Falls erforderlich, kann die Dosis durch den Arzt in Abständen von 14 Tagen oder mehr allmählich noch weiter erhöht werden. Die empfohlene tägliche Maximaldosis ist 100 mg, aufgeteilt in zwei Dosen (täglich zweimalige Verabreichung). Für diese Dosierung sind weitere Stärken von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten erhältlich, z. B. 25 mg.

Ältere Patienten: Die empfohlene Anfangsdosis ist zweimal täglich eine Tablette Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für zwei Tage. Danach wird die Behandlung bei einer Dosis von 2 Tabletten Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg Carvedilol) zweimal täglich fortgesetzt. Dies ent-spricht ebenfalls der empfohlenen täglichen Maximaldosis. Für höhere Dosierungen sind weitere Stärken von Carvedilol AAA-Pharma® erhältlich, z. B.

Herzinsuffizienz:

Die Anfangsdosis beträgt zwei Wochen lang zweimal täglich eine Tablette Carvedilol AAA-Pharma® 3,125 mg Filmtabletten (entsprechend 3,125 mg Carvedilol). Wenn die Anfangsdosis gut vertragen wird, kann die Carvedilol-Dosis in Abständen von 14 Tagen oder mehr erhöht werden; erst auf zweimal täglich 6,25 mg, danach auf zweimal täglich 12,5 mg Carvedilol und schließlich auf zweimal täglich 25 mg Carvedilol. Es sollte die höchste vom Patienten vertragene Dosis angewandt werden. Für diese Dosierung sind weitere Stärken von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten erhältlich, z. B. 25 mg.

Die empfohlene Maximaldosis liegt zwischen zweimal täglich 25 mg und zweimal täglich 50 mg, je nach individuellem Körpergewicht der Patienten und unter der Voraussetzung dass Sie nicht an schwerer Herzinsuffizienz leiden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Die erforderliche Dosis muß für jeden Patienten individuell bestimmt werden. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass die Carvedilol-Dosis bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angepasst werden sollte.

Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung Eine Anpassung der Dosis kann erforderlich sein.

Wie andere Betablocker sollten Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten allmählich abgesetzt werden, insbesondere bei Patienten mit Herzproblemen (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten ist erforderlich").

Pharma® Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol AAA-Pharma®

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol AAA-

Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten oder wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das Krankenhaus oder rufen Sie den Notdienst, um eine Einschätzung des Risikos und Rat bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten. Symptome einer Überdosierung können sich als Schwä-

chegefühl durch übermäßig niedrigen Blutdruck, langsamen Puls und in ernsten Fällen gelegentlich durch aussetzenden Herzschlag äußern. Es können auch Atembeschwerden, Verengung der Luftwege, Erbrechen, Beeinträchtigungen des Bewusstseinszustands und epileptische Anfälle auftreten. Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma®

Filmtabletten vergessen haben Wenn Sie die Einnahme einer Dosis (oder mehrerer Dosen) vergessen haben, nehmen Sie die nächste

Dosis wieder zur normalen Einnahmezeit. Nehmen Sie nicht die doppelte (oder eine höhere) Dosis ein, um die vergessene(n) Einnahme(n) auszugleichen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arznei-

mittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auf-

treten müssen. Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie z.B. Anschwellen des Rachens, des Gesichts, der Lippen

Schlucken. Schmerzen im Brustkorb begleitet von Atemnot, Schwitzen und Übelkeit.

Selteneres Wasserlassen (Urinieren) mit Schwellung der

und des Mundes. Dies erschwert die Atmung oder das

Sehr niedriger Blutzucker (Hypoglykämie), da dies zu Krämpfen oder Bewusstlosigkeit führen kann.

Sehr selten können schwere Hautreaktionen einschließ-

Beine, dies deutet auf Nierenprobleme hin.

lich Blasenbildung, rote oder violette Flecken oder Abschälen der Haut auftreten. Es kann auch den

Hautreaktionen

Mund, die Augen und andere Schleimhäute betreffen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme). Die Mehrzahl der Nebenwirkungen ist dosisabhängig und verschwindet, wenn die Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen wird. Einige Neben-

wirkungen können zu Beginn der Behandlung auftreten und verschwinden bei fortgesetzter Behandlung spontan wieder. Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel

Kopfschmerzen Herzmuskelschwäche

- Niedriger Blutdruck Müdigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen und Müdigkeit sind norma-
- lerweise schwach und treten hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf.
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bronchitis, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege. Die Symptome beinhalten
- Harnwegsinfekte Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Keuchen, Atemnot, Engegefühl in der Brust und Halsschmerzen
- Die Symptome beinhalten Müdigkeit, blasse Haut, Herzklopfen und Atemnot Gewichtszunahme Erhöhte Cholesterinspiegel
- Mangelnde Blutzuckerkontrolle bei Diabetikern Depression, depressive Verstimmung Sehstörungen
- Verringerte Tränensekretion, Augenreizung Langsamer Herzschlag
- Ödeme (Schwellungen des Körpers oder von Körperteilen), Flüssigkeitsüberlastung, erhöhtes Blutvolumen
- Schwindel bei schnellem Aufstehen
- Durchblutungsstörungen (Anzeichen sind kalte Hände und Füße), Verhärtung der Arterien (Atherosklerose) Verschlechterung der Beschwerden bei Patienten mit Raynaud-Krankheit (die Finger oder

Zehen verfärben sich zunächst bläulich, dann weißlich und schließlich rötlich und schmerzen) oder mit Claudicatio intermittens (Schmerzen in den Beinen, die beim Gehen schlimmer werden)

- Asthma und Atembeschwerden
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen
- Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen Schmerzen (z.B. in Armen und Beinen)
- Akute Niereninsuffizienz und Nierenfunktions-
- störungen bei Patienten mit Arterienverhärtung (Atherosklerose) und/oder eingeschränkter Nierenfunktion Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

- Ohnmacht
- Empfindungsstörungen Störungen im Reizleitungssystem des Herzens, Angina pectoris (mit Schmerzen in der Brust)
- Bestimmte Hautreaktionen (z. B. allergische Haut-
- entzündung, Quaddeln, Juckreiz und entzündliche Hauterscheinungen, vermehrtes Schwitzen, schuppenflechten- oder knötchenflechtenartige Hautveränderungen).
- Haarausfall
- Impotenz
- Verstopfung
- Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyto-
- penie) Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie).

- Die Symptome beinhalten Infektionen des Mundes, des Zahnfleisches, des Rachens und der Lungen
- Allergische Reaktionen. Symptome können sein: Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht durch plötzliches Anschwellen des Rachens oder des Gesichts oder Schwellung der Hände, Füße und Knöchel
- Nierenprobleme
- Blasenschwäche (Harninkontinenz) bei Frauen. Dies wird normalerweise besser, wenn das Medikament abgesetzt wird
- Sehr selten können schwere Hautreaktionen einschließlich Blasenbildung, rote oder violette Flecken oder Abschälen der Haut auftreten. Es kann auch den Mund, die Augen und andere Schleimhäute betreffen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

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 Website: http://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 CARVEDILOL AAA-PHARMA® FILM-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugäng-

lich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht bei über 30°C aufbewahren.

Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN Was Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten

enthalten: Der Wirkstoff ist: Carvedilol

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-
- Monohydrat, Crospovidon, Povidon, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Macrogol, Polydextrose
- Wie Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

3,125 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf beiden Seiten eben. Packungsgrößen: 30, 50, 100 Filmtabletten

6,25 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf der einen Seite mit der Markierung "6,25" und auf der anderen Seite eben.

Packungsgrößen: 30, 50, 100 Filmtabletten 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. Packungsgrößen: 10, 30, 50, 100 Filmtabletten,

Bündelpackung mit 100 (2x50 Filmtabletten) 25 mg Filmtabletten:

in den Verkehr gebracht.

weiß, oval, auf beiden Seiten eingekerbt und mit der Markierung "25" auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden. Packungsgrößen: 30, 50, 100 Filmtabletten, Bündelpackung mit 100 (2 x 50 Filmtabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen

AAA-Pharma GmbH Calwer Str. 7 71034 Böblingen Germany

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Tel.: 0800/0004433 Fax: 0800/0004434 E-Mail:info@aaa-pharma.de

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

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

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

im Juli 2018.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet

LF_CarvediloIAAA_Kombi_148x598_D_Artesan_20190207.indd 2

11.02.19 09:16



VNr. 02-0718-00 / 600306