

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carvedilol Hexal 6,25 mg – Tabletten
Carvedilol Hexal 12,5 mg – Tabletten
Carvedilol Hexal 25 mg – Tabletten
Carvedilol Hexal 50 mg – Tabletten

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

1. Was ist Carvedilol Hexal und wofür wird es angewendet?

Carvedilol Hexal wird angewendet zur Behandlung von:

- **hohem Blutdruck**
- **chronisch stabiler Angina pectoris**, einer Erkrankung der Herzkranzgefäße, bei der Schmerzen im Brustraum auftreten
- **mäßiger bis schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**, zusätzlich zu einer Dauertherapie. Carvedilol Hexal gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol Hexal beachten?

Carvedilol Hexal darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen zuvor Keuchatmung bedingt durch Asthma oder andere Lungenerkrankungen aufgetreten sind
- Sie an schwerer Herzleistungsschwäche leiden (Anschwellen der Hände, Fußgelenke und Füße), die mit Arzneimitteln behandelt wird, die Sie über die Venen erhalten (intravenös)
- Sie Probleme mit der Leber haben
- Sie Probleme mit dem Herzen haben (beispielsweise einen „Herzblock“, verlangsamten Herzschlag, kardiogenen Schock). Carvedilol Hexal ist für Personen mit bestimmten Arten von Herzproblemen nicht geeignet.
- Sie sehr niedrigen Blutdruck haben
- Sie ein Blutgerinnsel in der Lunge haben, das Brustschmerzen und Atemnot (akute Lungenembolie) verursacht
- Sie eine besondere Art von seltenen Brustschmerzen haben (Prinzmetal-Angina)
- Sie an Bluthochdruck aufgrund eines Tumors des Nebennierenmarks leiden

- (Phäochromozytom)
- Ihr Blut säurehaltiger als normal ist (ein Zustand, der als metabolische Azidose bezeichnet wird)
 - Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:
 - Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bei Depressionen)
 - Verapamil oder Diltiazem als Injektion (zur Behandlung von Herzproblemen und zur Blutdrucksenkung)
 - Sie stillen

Nehmen Sie Carvedilol Hexal nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Carvedilol Hexal Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol Hexal einnehmen, wenn

- Sie Probleme mit den Lungen haben
- Sie Probleme mit den Nieren haben
- Sie Diabetes (zu hohe Blutzuckerwerte) haben
- Sie Kontaktlinsen tragen (Möglichkeit einer verminderten Tränenproduktion berücksichtigen)
- Sie Probleme mit den Blutgefäßen (eine periphere Gefäßerkrankung) haben
- Sie jemals Probleme mit der Schilddrüse hatten
- bei Ihnen jemals eine schwerwiegende allergische Reaktion aufgetreten ist (z. B. plötzliches Auftreten von Schwellungen mit Atemnot oder Schluckbeschwerden, Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke oder schwerer Ausschlag)
- Sie eine Allergie haben und eine Desensibilisierungstherapie erhalten
- Sie Probleme mit der Durchblutung in Ihren Fingern und Zehen haben („Raynaud-Phänomen“)
- bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme bestimmter Arzneimittel, sogenannter Betablocker, eine Hauterkrankung mit dem Namen Psoriasis aufgetreten ist
- Sie an einer bestimmten Form von Angina, der sogenannten Prinzmetal-Angina, leiden
- Sie an einer der Nebennieren eine Geschwulst haben (Phäochromozytom)
- Sie schon einmal eine sehr schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse [TEN] und Stevens-Johnson-Syndrom [SJS]) bei der Einnahme von Carvedilol hatten

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Carvedilol Hexal Ihren Arzt oder Apotheker.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Carvedilol Hexal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Carvedilol Hexal zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender/unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von Carvedilol bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Carvedilol Hexal 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel für Ihr Herz oder Ihren Blutdruck, u. a. Entwässerungstabletten (Diuretika), sogenannte Kalziumantagonisten (z. B. Diltiazem oder Verapamil), Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Digoxin und Amiodaron)
- Katecholamin abbauende Mittel (z. B. Reserpin und Monoaminoxidasehemmer [MAO-Hemmer], wie beispielsweise Isocarboxid und Phenezin [zur Behandlung von Depressionen])
- Fluoxetin und Paroxetin (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin oder Metformin
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Migräne und Hitzewallungen in der Menopause)
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Ciclosporin (angewendet nach einer Organtransplantation)
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR, z. B. Acetylsalicylsäure, Indomethacin und Ibuprofen)
- betaagonistische Bronchodilatoren (zur Behandlung von Brustenge und Keuchatmung bedingt durch Asthma oder andere Erkrankungen des Brustraums [z. B. Salbutamol und Terbutalinsulfat])
- Arzneimittel, die die Sekretion von Magensäuren reduzieren (Cimetidin)

Operationen:

Falls Sie operiert werden sollen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Carvedilol Hexal einnehmen. Dies ist wichtig, da manche Narkosemittel Ihren Blutdruck senken können, so dass er zu stark abfällt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Carvedilol Hexal nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden, oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat dies verordnet.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann sein, dass Sie sich schwindelig fühlen, wenn Sie Carvedilol Hexal einnehmen. Dies ist wahrscheinlicher zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosisänderung und wenn Sie Alkohol trinken. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Carvedilol Hexal andere Probleme bemerken, die Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen haben könnten.

Carvedilol Hexal enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Carvedilol Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Carvedilol Hexal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Carvedilol Hexal 6,25 / 12,5 / 25 mg - Tabletten: Es sind Tabletten mit höherem oder niedrigerem Wirkstoffgehalt verfügbar.

Carvedilol Hexal 50 mg - Tabletten: Es sind Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt verfügbar.

Dosierung Carvedilol Hexal 6,25 mg Tabletten:

Behandlung von hohem Blutdruck

Erwachsene:

- **Anfangsdosis:** 2 Tabletten einmal täglich für die ersten 2 Tage
Die Behandlung wird dann mit 4 Tabletten einmal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 4 Tabletten zweimal täglich

Ältere Patienten:

- **Anfangsdosis:** 2 Tabletten einmal täglich
Diese Dosis kann schrittweise nach Bedarf erhöht werden.
- **Höchstdosis:** 4 Tabletten zweimal täglich

Behandlung von Angina pectoris

- **Anfangsdosis:** 2 Tabletten zweimal täglich für die ersten 2 Tage
Die Behandlung wird dann mit 4 Tabletten zweimal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 8 Tabletten zweimal täglich
Ältere Patienten sollten höchstens 4 Tabletten zweimal täglich einnehmen.

Behandlung von Herzschwäche

- **Anfangsdosis:** ½ Tablette zweimal täglich
Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann diese Dosis nach zwei oder mehr Wochen schrittweise erhöht werden: auf 1 Tablette zweimal täglich, dann auf 2 Tabletten zweimal täglich und schließlich auf 4 Tabletten zweimal täglich.
- **Höchstdosis:** 4 Tabletten zweimal täglich
Die Höchstdosis für Menschen mit einem Körpergewicht über 85 kg, die keine schwere Herzschwäche haben, beträgt 8 Tabletten zweimal täglich.

Dosierung Carvedilol Hexal 12,5 mg Tabletten:

Behandlung von hohem Blutdruck

Erwachsene:

- **Anfangsdosis:** 1 Tablette einmal täglich für die ersten 2 Tage
Die Behandlung wird dann mit 2 Tabletten einmal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 2 Tabletten zweimal täglich

Ältere Patienten:

- **Anfangsdosis:** 1 Tablette einmal täglich
Diese Dosis kann schrittweise nach Bedarf erhöht werden.
- **Höchstdosis:** 2 Tabletten zweimal täglich

Behandlung von Angina pectoris

- **Anfangsdosis:** 1 Tablette zweimal täglich für die ersten 2 Tage
Die Behandlung wird dann mit 2 Tabletten zweimal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 4 Tabletten zweimal täglich
Ältere Patienten sollten höchstens 2 Tabletten zweimal täglich einnehmen.

Behandlung von Herzschwäche

- **Anfangsdosis:** 3,125 mg Carvedilol (1) zweimal täglich
Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann diese Dosis nach zwei oder mehr Wochen schrittweise erhöht werden: auf ½ Tablette zweimal täglich, dann auf 1 Tablette zweimal täglich und schließlich auf 2 Tabletten zweimal täglich.
- **Höchstdosis:** 2 Tabletten zweimal täglich
Die Höchstdosis für Menschen mit einem Körpergewicht über 85 kg, die keine schwere Herzschwäche haben, beträgt 4 Tabletten zweimal täglich.

(¹) Für diese Dosierung müssen Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt verwendet werden.

Dosierung Carvedilol Hexal 25 mg Tabletten:

Behandlung von hohem Blutdruck

Erwachsene:

- **Anfangsdosis:** ½ Tablette einmal täglich für die ersten 2 Tage
Die Behandlung wird dann mit 1 Tablette einmal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 1 Tablette zweimal täglich

Ältere Patienten:

- **Anfangsdosis:** ½ Tablette einmal täglich
Diese Dosis kann schrittweise nach Bedarf erhöht werden.
- **Höchstdosis:** 1 Tablette zweimal täglich

Behandlung von Angina pectoris

- **Anfangsdosis:** ½ Tablette zweimal täglich für die ersten 2 Tage
Die Behandlung wird dann mit 1 Tablette zweimal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 2 Tabletten zweimal täglich
Ältere Patienten sollten höchstens 1 Tablette zweimal täglich einnehmen.

Behandlung von Herzschwäche

- **Anfangsdosis:** 3,125 mg Carvedilol (¹) zweimal täglich
Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann diese Dosis nach zwei oder mehr Wochen schrittweise erhöht werden: auf 6,25 mg Carvedilol (¹) zweimal täglich, dann auf ½ Tablette zweimal täglich und schließlich auf 1 Tablette zweimal täglich.
- **Höchstdosis:** 1 Tablette zweimal täglich
Die Höchstdosis für Menschen mit einem Körpergewicht über 85 kg, die keine schwere Herzschwäche haben, beträgt 2 Tabletten zweimal täglich.

(¹) Für diese Dosierung müssen Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt verwendet werden.

Dosierung Carvedilol Hexal 50 mg Tabletten:

Behandlung von hohem Blutdruck

Erwachsene:

- **Anfangsdosis:** 12,5 mg Carvedilol (¹) einmal täglich für die ersten 2 Tage
Die Behandlung wird dann mit ½ Tablette einmal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** ½ Tablette zweimal täglich

Ältere Patienten:

- **Anfangsdosis:** 12,5 mg Carvedilol (¹) einmal täglich
Diese Dosis kann schrittweise nach Bedarf erhöht werden.
- **Höchstdosis:** ½ Tablette zweimal täglich

Behandlung von Angina pectoris

- **Anfangsdosis:** 12,5 mg Carvedilol (¹) zweimal täglich für die ersten 2 Tage
Die Behandlung wird dann mit ½ Tablette zweimal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 1 Tablette zweimal täglich
Ältere Patienten sollten höchstens ½ Tablette zweimal täglich einnehmen.

Behandlung von Herzschwäche

- **Anfangsdosis:** 3,125 mg Carvedilol (¹) zweimal täglich
Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann diese Dosis nach zwei oder mehr Wochen schrittweise erhöht werden: auf 6,25 mg Carvedilol (¹) zweimal täglich, dann auf 12,5 mg Carvedilol (¹) zweimal täglich und schließlich auf ½ Tablette zweimal täglich.
- **Höchstdosis:** ½ Tablette zweimal täglich
Die Höchstdosis für Menschen mit einem Körpergewicht über 85 kg, die keine schwere Herzschwäche haben, beträgt 1 Tablette zweimal täglich.

(¹) Für diese Dosierung müssen Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt verwendet werden.

Ihr Arzt wird Sie nach Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung sorgfältig überwachen.

Leberfunktionsstörung (nicht schwer) oder Nierenfunktionsstörung

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen und anpassen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser zu einer Mahlzeit ein.

Anleitung zum Teilen der Tablette

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben (Seite mit Aufdruck) auf eine flache harte Oberfläche. Drücken Sie mit dem Finger gleichmäßig auf die Mitte der Tablette, bis diese in zwei Teile zerbricht.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Carvedilol Hexal eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand anders Ihre Carvedilol Hexal - Tabletten eingenommen hat, müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden oder ein Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, können die folgenden Wirkungen auftreten: Verlangsamung der Herztätigkeit, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Atemnot, Sinusknotenstillstand (ein vorübergehendes Aufhören des Herzschlags), pfeifende Atmung oder starke Müdigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Hexal vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus.

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

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Hexal abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Behandlung mit Carvedilol Hexal langsam über 1 bis 2 Wochen ausschleichend beenden.

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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Schwere allergische Reaktionen, die Anzeichen können plötzliche Schwellung von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund sein. Dies kann zu Atem- oder Schluckstörungen führen.

Schmerzen im Brustraum, begleitet von Kurzatmigkeit, Schwitzen und Übelkeit.

Seltenere Blasenentleerung (Miktion) mit Schwellung der Beine, ein Hinweis auf eine Nierenstörung.

Schwere Hautreaktionen, zum Beispiel Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut (Symptome eines Erythema multiforme), Geschwüre an Mund, Lippen und Haut (Zeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms), Ablösung der obersten Hautschicht von den darunterliegenden Schichten am ganzen Körper (Zeichen einer toxischen epidermalen Nekrolyse).

Sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), der zu Krampfanfällen oder Bewusstlosigkeit führen kann.

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

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schwächegefühl und Müdigkeit
- Herzprobleme. Anzeichen sind u. a. Schmerzen in der Brust, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Anschwellen der Arme und Beine.
- niedriger Blutdruck. Anzeichen sind u. a. Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit.

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit sind in der Regel leicht ausgeprägt und treten mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung auf.

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

- Infektionen der Atemwege (Bronchitis), der Lunge (Pneumonie), der Nase und des Rachens (der oberen Atemwege). Zu den Anzeichen zählen Keuchatmung, Kurzatmigkeit, Brustenge und Halsschmerzen.
- Harnwegsinfektionen, die zu Problemen beim Wasserlassen führen können
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Zu den Anzeichen zählen Schwächegefühl, Blässe, Herzflattern (Palpitationen) und Kurzatmigkeit.
- Gewichtszunahme
- Anstieg der Cholesterinwerte (durch einen Bluttest nachgewiesen)
- schlechte Einstellung der Blutzuckerwerte bei Patienten mit Diabetes
- depressive Verstimmung
- Ohnmachtsanfall
- Probleme mit dem Sehen, gerötete oder trockene Augen aufgrund einer verminderten Produktion von Tränenflüssigkeit
- verlangsamter Herzschlag
- Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit nach dem Aufstehen
- Flüssigkeitsretention. Zu den Anzeichen zählen: Schwellungen am gesamten Körper, Anschwellen bestimmter Körperteile, wie z. B. der Hände, Füße, Fußgelenke und Beine sowie eine erhöhte Blutmenge im Körper.
- Probleme mit der Durchblutung in Armen und Beinen. Anzeichen sind u. a. kalte Hände und Füße, Blässe, Kribbeln und Schmerzen in den Fingern sowie Schmerzen im Bein, die sich beim Gehen verschlimmern.
- Atembeschwerden
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen/Verdauungsstörungen
- Schmerzen, möglicherweise in den Händen und Füßen
- Probleme mit den Nieren, u. a. unterschiedlich häufiges Wasserlassen

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

- Schlafstörungen
- Alpträume
- Halluzinationen, Verwirrtheit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Hautprobleme, u. a. Hautausschläge an einem großen Teil der Körperoberfläche, bläschenförmiger Hautausschlag (Nesselsucht), Juckreiz und trockene Hautstellen

- Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion)
- Verstopfung (Obstipation)
- Störungen im Herzleitungssystem
- Brustschmerzen durch verengte Herz-Blutgefäße (Angina-pectoris-Anfälle)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- geringe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut. Anzeichen sind u. a. Neigung zu Blutergüssen und Nasenbluten.
- verstopfte Nase, Keuchatmung und grippeähnliche Symptome
- Mundtrockenheit

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

- geringe Anzahl aller Arten von weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Anzeichen sind u. a. Infektionen von Mund, Zahnfleisch, Rachen und Lungen.
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die Anzeichen sind u. a. Atem- oder Schluckbeschwerden durch ein plötzliches Anschwellen im Rachen oder Gesicht oder Anschwellen der Hände, Füße und Fußgelenke.
- Leberprobleme, die sich in einem Bluttest zeigen
- Bei manchen Frauen kann es beim Wasserlassen zu Problemen mit der Blasenkontrolle kommen (Harninkontinenz). Dies bessert sich in der Regel mit dem Absetzen der Behandlung.
- einige Arten von psychiatrischen Störungen (Psychosen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haarausfall
- Vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis)

Bei Menschen, die eine sehr leichte Form des Diabetes (einen sogenannten „latenten Diabetes“) haben, kann Carvedilol Hexal auch zur Entwicklung von Zeichen eines Diabetes führen.

Insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit vorbestehendem verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), einer Fehlfunktion des Sinusknotens oder einer bestimmten Herzrhythmusstörung (AV-Block) kann ein Sinusknotenstillstand auftreten.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Carvedilol Hexal aufzubewahren?

Polyethylen-(PE-HD-)Behältnisse und Verschlüsse:

Nicht über 30°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Blisterpackung (Al/PVC):

Nicht über 25°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carvedilol Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Carvedilol.
Jede Tablette enthält 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg oder 50 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Farbstoffe: Eisenoxid, rot (E 172) (nur bei 12,5 mg Tabletten) , Eisenoxid, gelb (E 172) (nur bei 6,25 mg und 12,5 mg Tabletten)

Wie Carvedilol Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Carvedilol Hexal 6,25 mg: gelbe, runde, konvexe, teilbare Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung C2

Carvedilol Hexal 12,5 mg: altrosa, runde, konvexe, teilbare Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung C3

Carvedilol Hexal 25 mg: weiße, runde, konvexe, teilbare Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung C4

Carvedilol Hexal 50 mg: weiße, runde, konvexe, teilbare Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung C5

Packungsgrößen:

Polyethylen-(PE-HD)Behältnisse: 28, 30, 60, 100, 250 und 500 Tabletten

PVC/Aluminium-Blisterpackungen: 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 98 x 1 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., 95-010 Strykow, Polen

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Carvedilol Sandoz 6,25 / 25 / 50 mg tabletten

Dänemark: Carvedilol HEXAL

Deutschland: Carvedilol HEXAL 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 / 50 mg Tabletten
Niederlande: Carvedilol Sandoz 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 / 50 mg tabletten
Norwegen: Carvedilol HEXAL 6,25 / 12,5 / 25 mg tablett
Schweden: Carvedilol HEXAL 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg tabletter

Z.Nr.:

Carvedilol Hexal 6,25 mg – Tabletten, Z.Nr.: 1-24917

Carvedilol Hexal 12,5 mg – Tabletten, Z.Nr.: 1-24918

Carvedilol Hexal 25 mg – Tabletten, Z.Nr.: 1-24919

Carvedilol Hexal 50 mg – Tabletten, Z.Nr.: 1-24920

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.