

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Carvedilol 1A Pharma 12,5 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Carvedilol 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carvedilol 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Carvedilol 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Carvedilol 1A Pharma 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 1A Pharma gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol 1A Pharma beachten?

#### Carvedilol 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon einmal pfeifende Atmung wegen Asthma hatten
- wenn Sie eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben (Schwellung der Hände, Knöchel und Füße), die mit Arzneimitteln behandelt wird, die Sie über eine Vene (intravenös) erhalten
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (zum Beispiel „Herzblock“ oder Verlangsamung der Herztätigkeit). Carvedilol 1A Pharma ist nicht für Menschen mit bestimmten Arten von Herzerkrankungen geeignet.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben

Sie dürfen Carvedilol 1A Pharma nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol 1A Pharma einnehmen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol 1A Pharma einnehmen

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie Diabetes (erhöhte Blutzuckerwerte) haben
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen
- wenn Sie eine Erkrankung der Blutgefäße (periphere Gefäßkrankheit) haben
- wenn Sie schon einmal eine Schilddrüsenerkrankung hatten
- wenn Sie schon einmal eine schwerwiegende allergische Reaktion hatten (zum Beispiel plötzliche Schwellung mit Atem- oder Schluckstörungen, Schwellung der Hände, Füße und Knöchel oder schwerer Hautausschlag)
- wenn Sie eine Allergie haben und deswegen eine Hyposensibilisierungsbehandlung („Allergieimpfung“) erhalten
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Fingern und Zehen haben („Raynaud Syndrom“)
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Betablockern eine Hautkrankheit namens „Psoriasis“ aufgetreten ist
- wenn Sie Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris) vom Typ „Prinzmetal-Angina“ haben
- wenn Sie eine Geschwulst in einer Ihrer Nebennieren haben („Phäochromozytom“)

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol 1A Pharma einnehmen.

## **Kinder und Jugendliche**

Carvedilol 1A Pharma wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen, da keine bzw. keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

## **Einnahme von Carvedilol 1A Pharma 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. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, sowie pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Carvedilol 1A Pharma die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Carvedilol 1A Pharma beeinflussen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel für das Herz oder den Blutdruck, einschließlich von Wassertabletten (Diuretika), „Kalziumantagonisten“ (zum Beispiel Diltiazem oder Verapamil), Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßiger Herzrhythmus (zum Beispiel Digoxin und Amiodaron)
- Arzneimittel, die eine Katecholamin-Depletion bewirken (zum Beispiel Reserpin und Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, wie Isocarboxid und Phenelzin [zur Behandlung einer Depression])
- Fluoxetin (zur Behandlung einer Depression)
- Arzneimittel für Diabetes, wie Insulin oder Metformin
- Clonidin (zur Behandlung von hohem Blutdruck, Migräne und Hitzewallungen in den Wechseljahren)
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Ciclosporin (nach einer Organtransplantation verwendet)
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, zum Beispiel Aspirin, Indomethacin und Ibuprofen)
- Beta-agonistische Bronchodilatoren (zur Behandlung von Engegefühl im Brustraum und pfeifender Atmung bei Asthma oder anderen Erkrankungen der unteren Atemwege)

[zum Beispiel Salbutamol und Terbutalinsulfat])

### **Operationen**

Wenn bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, informieren Sie bitte den Arzt darüber, dass Sie Carvedilol 1A Pharma einnehmen. Der Grund dafür ist, dass bestimmte Narkosemittel Ihren Blutdruck senken können, so dass dieser dann zu stark abfallen könnte.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Carvedilol 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma andere Probleme bemerken, die Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen haben könnten.

### **Carvedilol 1A Pharma enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Carvedilol 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Carvedilol 1A Pharma 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.

Es sind Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt verfügbar.

### **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.

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

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

### **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 den Mahlzeiten oder unabhängig davon ein. Wenn Sie Carvedilol 1A Pharma wegen Herzschwäche einnehmen, sollten Sie die Tabletten am besten zu den Mahlzeiten einnehmen.

### **Anleitung zum Teilen der Tablette**

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben 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 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Carvedilol 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten oder wenn jemand anders Ihre Carvedilol 1A Pharma -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 Herzaktivität, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Atemnot, pfeifende Atmung oder starke Müdigkeit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol 1A Pharma 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 1A Pharma abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Behandlung mit Carvedilol 1A Pharma 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.

**Seltenerer Blasenentleerung (Miktio)** 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 (mehr als 1 Behandler von 10):**

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schwächegefühl und Müdigkeit
- Herzprobleme. Die Zeichen sind Schmerzen im Brustraum, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwellung von Armen und Beinen.
- niedriger Blutdruck. Die Zeichen sind Schwindelgefühl oder Benommenheit.

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen sowie Schwächegefühl und Müdigkeit sind in der Regel leicht und treten meist zu Beginn der Behandlung auf.

**Häufig (weniger als 1 Behandler von 10):**

- Infektionen der Atemwege (Bronchitis), der Lungen (Pneumonie), der Nase und des Rachens (obere Atemwege). Die Zeichen sind pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit, Engegefühl im Brustraum und Halsschmerzen.
- Infektionen der Harnwege, die zu Problemen bei der Blasenentleerung führen können.
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Die Zeichen sind Müdigkeit, Blässe, Herzklopfen (Palpitationen) und Kurzatmigkeit.
- Gewichtszunahme
- Anstieg der Cholesterinspiegel (bei einer Blutuntersuchung nachweisbar)
- Entgleisung der Blutzuckerwerte bei Menschen mit Diabetes
- depressive Verstimmung
- Sehstörungen, wunde oder trockene Augen aufgrund verringerter Tränenbildung
- Verlangsamung der Herzaktivität
- Schwindelgefühl oder Benommenheit nach dem Aufstehen
- Flüssigkeitseinlagerung. Die Zeichen sind: Schwellung am gesamten Körper, Schwellung von Körperteilen, zum Beispiel an Händen, Füßen, Knöcheln und Beinen, sowie Zunahme der Blutmenge im Körper.
- Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen. Die Zeichen sind kalte Hände und Füße, Blässe, Kribbeln und Schmerzen in Fingern sowie Schmerzen im Bein, die sich beim Gehen verstärken.
- Atembeschwerden
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen/Verdauungsstörungen
- Schmerzen, möglicherweise in Händen und Füßen

- Nierenstörungen, einschließlich Änderungen der Häufigkeit der Blasenentleerung

**Gelegentlich (weniger als 1 Behandler von 100):**

- Schlafstörungen
- Ohnmacht
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Hautbeschwerden, einschließlich von Hautausschlägen, die einen Großteil des Körpers bedecken können, Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselsucht), Juckreiz und trockene Hautstellen
- vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion)
- Verstopfung

**Selten (weniger als 1 Behandler von 1.000):**

- niedrige Anzahl von Blutplättchen. Die Zeichen sind blaue Flecken und Nasenbluten.
- verstopfte Nase, pfeifende Atmung und grippeähnliche Symptome
- trockener Mund

**Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

- niedrige Anzahl aller Typen weißer Blutkörperchen. Die Zeichen sind Infektionen in Mund, Gaumen, Rachen und Lungen.
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit). Mögliche Zeichen können Atem- oder Schluckstörungen infolge einer plötzlichen Schwellung im Rachen oder Gesicht sein, oder eine Schwellung der Hände, Füße und Knöchel.
- Nierenstörungen, die bei einer Blutuntersuchung nachweisbar sind
- Manche Frauen können Probleme mit der Blasenkontrolle beim Wasserlassen haben (Harninkontinenz). Dies bessert sich normalerweise, wenn die Behandlung beendet wird.

Bei Menschen, die eine sehr leichte Form des Diabetes (einen sogenannten „latenten Diabetes“) haben, kann Carvedilol 1A Pharma auch zur Entwicklung von Zeichen eines Diabetes führen.

**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 1A Pharma aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 1A Pharma enthält**

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

### **Wie Carvedilol 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

altrosa, runde, konvexe, teilbare Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung C3  
Carvedilol ist erhältlich in Polyethylenflaschen mit 28, 30, 60, 100, 250 und 500 Tabletten und in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 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:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
Salutas Pharma GmbH, 70839 Gerlingen, 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:**

Deutschland: Carvedilol 1A Pharma 12,5 mg Tabletten

**Z.Nr.:** 1-24934

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**