

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Carvedilol ratiopharm gehört zu der Arzneimittelgruppe der Alpha- und Betablocker. Carvedilol ratiopharm wird zur Behandlung des Bluthochdrucks und zur Behandlung der Angina pectoris angewendet. Außerdem wird Carvedilol ratiopharm als ergänzende Behandlung bei einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) angewendet.

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

##### Carvedilol ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **unbehandelte oder instabile Herzmuskelschwäche** haben oder bestimmte Arten von **Störungen im Reizleitungssystem des Herzens** (so genannter AV-Block II. und III. Grades (es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher) oder Sinusknotensyndrom).
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, die Probleme verursacht.
- wenn Sie einen sehr **niedrigen Puls (weniger als 50 Schläge pro Minute)** oder einen sehr **niedrigen Blutdruck** haben.
- wenn Sie an einer **schwer eingeschränkten Herzfunktion** (kardiogener Schock) leiden.
- wenn Sie an einer **schweren Störung des Säurebasenhaushalts (Übersäuerung) des Körpers** (metabolische Azidose, Azidämie) leiden.
- wenn Sie unter **Asthma** oder sonstigen **Atemwegserkrankungen** mit Neigung zur krampfartigen Verengung der Atemwege (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden.
- wenn Sie an schweren Atemproblemen (einer akuten **Lungenembolie**) leiden.
- wenn Sie an einer ungewöhnlichen Form von Angina Pectoris (**Prinzmetal-Angina**) leiden.

- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche infolge Erkrankung der Atemwege (Cor pulmonale) leiden.
- wenn Sie an einer Überfunktion der Nebennierenrinde (**Phäochromozytom**) leiden und dies nicht medikamentös behandelt wird.
- wenn Sie **MAO-Hemmer** (z. B. Moclobemid) einnehmen (Ausnahme: MAO-B-Hemmer).
- wenn Sie eine intravenöse Behandlung mit **Verapamil, Diltiazem** oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) erhalten.
- wenn Sie **stillen**.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine **Herzinsuffizienz** haben und gleichzeitig
  - niedrigen Blutdruck,
  - eine **ingeschränkte Blut- und Sauerstoffversorgung des Herzens** (ischämische Herzkrankheit) und eine **Verhärtung der Arterien** (Atherosklerose)
  - und/oder **Nierenprobleme**.

In diesen Fällen muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden. Möglicherweise muss Ihre Dosis verringert werden.

- wenn Sie einen **Herzinfarkt** erlitten haben. Dieser muss vor der Einnahme von Carvedilol ratiopharm ausreichend behandelt werden.
- wenn Sie eine bestimmte Art von **Störung im Reizleitungssystem des Herzens** (so genannter AV-Block I. Grades) haben.
- wenn Sie an einem Bluthochdruck aufgrund einer organischen Ursache leiden.
- wenn Sie eine **Zuckerkrankheit (Diabetes)** haben. Die Behandlung mit Carvedilol ratiopharm kann die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers verschleiern. Deshalb muss Ihr Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie schwere **Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen** haben.
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Digitalisglykoside) oder Herzrhythmusstörungen (z. B. Verapamil, Diltiazem) behandelt werden.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (orthostatische Hypotonie) haben.
- wenn Sie an einer akuten entzündlichen Herzerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen oder des Ausflusstraktes vorliegt.
- wenn Sie an einer peripheren arteriellen Gefäßerkrankung im Endstadium leiden.
- wenn Sie eine labile oder sekundäre Hypertonie haben.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Alpha1-Rezeptor-Antagonisten oder Alpha2-Rezeptor-Agonisten) behandelt werden.
- wenn Sie an dem **Raynaud-Phänomen** (die Finger oder Zehen verfärben sich zunächst bläulich, dann weißlich und schließlich rötlich und schmerzen) leiden. Carvedilol ratiopharm kann die Beschwerden verschlimmern.
- wenn sie eine **Überfunktion der Schilddrüse** mit vermehrter Bildung des Schilddrüsenhormons haben. Carvedilol ratiopharm kann die Beschwerden verschleiern.
- wenn Sie Carvedilol ratiopharm einnehmen und sich einer **Operation** unter Anwendung eines Narkosemittels unterziehen müssen. Darüber sollten Sie schon möglichst lange im Voraus mit dem für die Anästhesie verantwortlichen Arzt sprechen.
- wenn Sie einen sehr **niedrigen Puls (weniger als 55 Schläge pro Minute)** haben.
- wenn Sie eine schwere **allergische Reaktion** hatten (z. B. auf einen Insektenstich oder ein Nahrungsmittel) oder wenn Sie gerade eine **Desensibilisierungsbehandlung** durchführen lassen oder vorhaben. **Carvedilol ratiopharm kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung solcher allergischer Reaktionen abschwächen.**
- wenn Sie **Psoriasis** (Schuppenflechte) haben.
- wenn Sie an schweren Hautreaktionen (z. B. toxische epidermale Nekrolyse [TEN] oder Stevens-Johnson-Syndrom [SJS]) leiden.
- wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen. Carvedilol ratiopharm kann die Tränenproduktion verringern.

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Ältere Menschen**

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

## **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung des Arzneimittels Carvedilol ratiopharm 6,25 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Einnahme von Carvedilol ratiopharm 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 Behandlung mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Carvedilol ratiopharm beeinflusst werden bzw. kann die gleichzeitige Einnahme von Carvedilol ratiopharm die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Es ist **besonders wichtig**, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie bereits mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- **Digoxin** oder **Digitoxin** (zur Behandlung der Herzinsuffizienz)
- **Insulin** oder **orale Antidiabetika** (blutzuckersenkende Arzneimittel), da ihre blutzuckersenkende Wirkung verstärkt und die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers verschleiert werden können
- **Rifampicin** (Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose)
- **Carbamazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- **Fluconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- **Paroxetin, Fluoxetin, Bupropion** (Arzneimittel zur Behandlung der Depression)
- Arzneimittel, die **Reserpin, Guanethidin, Methyldopa, Guanfacin** oder **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) (Arzneimittel zur Behandlung der Depression und Parkinson'schen Erkrankung) enthalten, da diese eine weitere Verlangsamung des Herzschlags hervorrufen können
- **Ciclosporin** oder **Tacrolimus** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems zur Verhütung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation; wird auch bei bestimmten rheumatischen Erkrankungen oder Hauterkrankungen angewendet)
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag wie z. B. **Verapamil, Diltiazem, Chinidin, Amiodaron**
- **Clonidin** (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks)
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel, die die Funktion des sympathischen Nervensystems erhöhen: z. B. Erhöhung des Blutdrucks, der Herzfrequenz oder Erweiterung der Atemwege)
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen (z.B. **Salbutamol, Formoterol**)
- **Dihydropyridine** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**. Carvedilol kann die Wirkungen anderer, gleichzeitig verabreichter blutdrucksenkender Arzneimittel (z. B. **Alpha-1-Rezeptor-Antagonisten, Nitrate**) und von Arzneimitteln, bei denen die Blutdrucksenkung als eine Nebenwirkung auftritt, wie beispielsweise **Barbiturate** (zur Behandlung der Epilepsie), **Phenothiazine** (zur Behandlung von Psychosen), trizyklische **Antidepressiva** (zur Behandlung der Depression), **gefäßerweiternde Arzneimittel**, verstärken.
- **Muskelrelaxanzien** (Arzneimittel zur Herabsetzung der Muskelspannung)
- **Ergotamin** (Arzneimittel gegen Migräne)
- **Anästhetika** (Arzneimittel, die bei der Narkose verwendet werden)
- **Bestimmte Schmerztabletten** (NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika), **Östrogene** (Hormone) und **kortisonhaltige Arzneimittel**, da diese in einigen Fällen die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol abschwächen können.

- **Cinacalcet** (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüsen)

### **Einnahme von Carvedilol ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Carvedilol ratiopharm zeitgleich bzw. zeitnah mit Grapefruit oder Grapefruitsaft sollte während der Einstellung der Behandlung vermieden werden. Grapefruit und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffs Carvedilol im Blut und nicht vorhersehbaren Nebenwirkungen führen. Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit Carvedilol ratiopharm sollte eingeschränkt werden, da Alkohol die Wirkung von Carvedilol ratiopharm beeinflussen kann.

### **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.

Für das ungeborene Kind besteht das Risiko einer Schädigung. Carvedilol ratiopharm darf daher während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für zwingend erforderlich hält. Fragen Sie deshalb immer erst Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Carvedilol ratiopharm während der Schwangerschaft einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Carvedilol in die Muttermilch übergeht. Carvedilol ratiopharm sollte daher nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Behandlungsbeginn, bei Änderungen der Behandlung oder in Kombination mit Alkohol können **Schwindel** und **Müdigkeit** auftreten. Bei vorschriftsmäßiger Dosierung ist nicht bekannt, ob Carvedilol ratiopharm einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie sich nach der Einnahme der Filmtabletten schwindlig oder schwach fühlen, sollten Sie vermeiden, Auto zu fahren oder Arbeiten durchzuführen, die hohe Aufmerksamkeit erfordern.

### **Carvedilol ratiopharm enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Carvedilol ratiopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkungen von Carvedilol ratiopharm zu stark oder zu schwach sind.

Sie sollten die Filmtabletten mit mindestens einem halben Glas Wasser schlucken. Sie können die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Patienten mit einer Herzinsuffizienz sollten die Filmtabletten jedoch mit einer Mahlzeit einnehmen, um die Gefahr des Auftretens von Schwindel bei plötzlichem Aufstehen zu verringern.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

**Carvedilol ratiopharm Tabletten sind in den folgenden Wirkstärken erhältlich:**

**6,25 mg, 12,5 mg und 25 mg.**

## **Bluthochdruck**

### *Erwachsene*

Die übliche Dosis ist einmal täglich 1 Tablette Carvedilol ratiopharm 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für die ersten zwei Tage und danach einmal täglich 2 Tabletten Carvedilol ratiopharm 12,5 mg (entsprechend 25 mg Carvedilol). Für diese Dosierung ist Carvedilol in anderen Wirkstärken erhältlich.

Falls erforderlich, kann die Dosis schrittweise in Abständen von mindestens zwei Wochen weiter erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 50 mg Carvedilol.

### *Ältere Patienten*

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich 1 Tablette Carvedilol ratiopharm 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Carvedilol).

Falls erforderlich, kann die Dosis schrittweise in Abständen von mindestens zwei Wochen auf die Tageshöchstdosis von 50 mg Carvedilol erhöht werden.

## **Angina pectoris**

### *Erwachsene*

Die übliche Dosis ist zweimal täglich 1 Tablette Carvedilol ratiopharm 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für die ersten zwei Tage und danach zweimal täglich 2 Tabletten Carvedilol ratiopharm 12,5 mg (entsprechend 25 mg Carvedilol). Für diese Dosierung ist Carvedilol in anderen Wirkstärken erhältlich.

Falls erforderlich, kann die Dosis schrittweise in Abständen von mindestens zwei Wochen weiter erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 100 mg Carvedilol.

### *Ältere Patienten*

Die übliche Dosis ist zweimal täglich 1 Tablette Carvedilol ratiopharm 12,5 mg (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für die ersten zwei Tage und danach zweimal täglich 2 Tabletten Carvedilol ratiopharm 12,5 mg (entsprechend 25 mg Carvedilol). Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 50 mg Carvedilol.

## **Herzinsuffizienz**

Die übliche Anfangsdosis ist zweimal täglich eine halbe Tablette Carvedilol ratiopharm 6,25 mg (entsprechend 3,125 mg Carvedilol) für zwei Wochen. Die Dosis kann schrittweise, im Allgemeinen in zweiwöchentlichen Abständen, gesteigert werden.

Die Dosis muss jedoch möglicherweise erhöht oder verringert werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 25 mg zweimal täglich für Patienten mit einem Körpergewicht unter 85 kg und 50 mg zweimal täglich für Patienten mit einem Körpergewicht über 85 kg, vorausgesetzt, es handelt sich nicht um eine schwere Herzinsuffizienz. Eine Dosiserhöhung auf 50 mg zweimal täglich sollte vorsichtig unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich das Arzneimittel eingenommen haben, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus Kontakt auf oder rufen Sie den Notfalldienst an, um sich über das Risiko zu informieren und sich beraten zu lassen, was Sie tun müssen.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können wegen des extrem niedrigen Blutdrucks das Gefühl des Ohnmächtigwerdens sowie langsamer Herzschlag und in schweren Fällen gelegentlich ausbleibende Herzschläge zählen. Atembeschwerden, verengte Atemwege, Unwohlsein, Bewusstseinsstrübung und Krampfanfälle können ebenfalls auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol ratiopharm vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis (oder mehrerer Dosen) vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wieder zu Ihrem üblichen Zeitpunkt der Einnahme ein. Nehmen Sie nicht die doppelte (oder eine größere) Menge ein, wenn Sie die vorherige(n) Einnahme(n) vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol ratiopharm abbrechen**

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht plötzlich ab und verändern Sie nicht die Dosis, wenn Ihr Arzt dies nicht angewiesen hat. Ihre Behandlung muss schrittweise über einen Zeitraum von zwei Wochen ausgeschlichen werden. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann Ihre Beschwerden verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Mehrzahl der Nebenwirkungen ist dosisabhängig und geht zurück, wenn die Dosis verringert oder die Behandlung beendet wird. Einige Nebenwirkungen können bei Behandlungsbeginn auftreten und während des Verlaufs der Behandlung wieder spontan verschwinden.

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

- Brustschmerzen mit gleichzeitiger Kurzatmigkeit, Schwitzen und Übelkeit (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag, Rötung, Blasen an den Lippen, um die Augen oder im Mund, schuppige Haut (Symptome von Erythema multiforme), Wunden im Mund, an den Lippen und auf der Haut (Anzeichen des Stevens-Johnson-Syndroms), Ablösen der obersten Hautschicht von den unteren Hautschichten am ganzen Körper (Anzeichen der toxischen epidermalen Nekrolyse) (Häufigkeit sehr selten).

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

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzversagen
- Niedriger Blutdruck
- Schwäche

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

- Bronchitis, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege
- Harnwegsinfekte
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- 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
- Ohnmacht
- 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
- Durchfall
- Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen
- Schmerzen (z. B. in Armen und Beinen)
- Akute Niereninsuffizienz und Nierenfunktionsstörungen bei Patienten mit Arterienverhärtung (Atherosklerose) und/oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

- Schlafstörungen
- Verwirrtheit, Halluzinationen
- Alpträume
- Empfindungsstörungen
- Störungen im Reizleitungssystem des Herzens, Angina pectoris (mit Schmerzen in der Brust)
- Bestimmte Hautreaktionen (z. B. allergische Hautentzündung, Quaddeln, Juckreiz und entzündliche Hauterscheinungen, vermehrtes Schwitzen, schuppenflechten- oder knötchenflechtenartige Hautveränderungen).
- Verstopfung
- Impotenz

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

- Verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen, einschließlich Einzelfälle):**

- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
- Psychose
- Allergische Reaktionen
- Veränderte Leberwerte
- Blasenschwäche (Harninkontinenz) bei Frauen

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

- Haarausfall

Die Klasse der Beta-Rezeptorenblocker kann eine verborgene Zuckerkrankheit erkennbar werden lassen.

Sinusknotenstillstand (fehlender Impuls des Sinusknotens, des "Schrittmachers" des Herzens, der die Kontraktionen des Herzens steuert und den Herzrhythmus reguliert) bei prädisponierten Patienten (z. B. bei älteren Patienten oder Patienten mit vorbestehender Bradykardie, Fehlfunktion des Sinusknotens oder AV-Block).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### *PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen*

Nicht über 30°C lagern.

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

### *OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackungen*

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol  
Jede Tablette enthält 6,25 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - mikrokristalline Cellulose
  - Lactose-Monohydrat
  - Crospovidon
  - Povidon
  - hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
  - Magnesiumstearat

### Wie Carvedilol ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, gebauchte, längliche Tabletten mit Bruchrille und Prägung „C“ und „2“ auf einer Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 105 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0



Fax-Nr.:+43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

### Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Krakau  
Polen

**Z. Nr.:** 1-28045

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

Deutschland	Carvedilol-ratiopharm 6,25 mg Tabletten
Finnland	Carveratio
Österreich	Carvedilol ratiopharm 6,25 mg Tabletten
Polen	Carvedilol-ratiopharm
Portugal	Carvedilol ratiopharm
Schweden	Carveratio
Spanien	Carvedilol ratiopharm 6,25 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**