

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Carvedilol Sandoz 6,25 mg Tabletten**  
**Carvedilol Sandoz 25 mg Tabletten**  
**Carvedilol Sandoz 50 mg Tabletten**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Carvedilol Sandoz wird angewendet zur Behandlung folgender Erkrankungen:

- **Bluthochdruck,**
- **chronische stabile Angina pectoris,** eine Erkrankung, die durch Brustschmerzen gekennzeichnet ist,
- **mittelschwere bis schwere stabile Herzinsuffizienz,** zusätzlich zur regulären Therapie (wie ACE-Hemmer und Diuretika mit oder ohne Digitalis) eingenommen.

Carvedilol Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker.

#### Hinweis zur Anwendung bei chronischer Herzinsuffizienz:

Die Behandlung mit Carvedilol darf nur begonnen werden, wenn der Patient mit einer konventionellen Basistherapie der Herzinsuffizienz stabilisiert wurde, d. h. die Dosis dieser bestehenden Standardtherapie muss vor Beginn der Behandlung mit Carvedilol mindestens vier Wochen lang stabil gewesen sein.

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

**Carvedilol Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile

dieses Arzneimittels sind.

- Sie jemals an pfeifender Atmung aufgrund von Asthma oder andere Lungenerkrankungen gelitten haben.
- Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden (Schwellung von Händen, Knöcheln und Füßen), wofür Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die in eine Ihrer Venen (intravenös) verabreicht werden.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben (beispielsweise „Herzblock“, langsamer Herzschlag oder kardiogener Schock). Carvedilol Sandoz ist nicht geeignet für einige Personen mit bestimmten Arten von Herzproblemen.
- Sie sehr niedrigen Blutdruck haben.
- Sie ein Blutgerinnsel in der Lunge haben, das Schmerzen im Brustkorb und Atemlosigkeit hervorruft (akute Lungenembolie).
- Sie eine bestimmte Art von seltenen Brustschmerzen haben (Prinzmetal-Angina).
- Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen aufgrund eines Tumors neben ihrer Niere (Phäochromozytom) hohen Blutdruck haben.
- Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Blut saurer ist als gewöhnlich (ein Zustand, der als metabolische Azidose bezeichnet wird).
- Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer (bei Depressionen)
  - Injektionen von Verapamil oder Diltiazem (zur Behandlung von Herzproblemen und zur Senkung des Blutdrucks)
- Sie stillen.

Sie dürfen Carvedilol Sandoz nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol Sandoz einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Lunge haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- wenn Sie Diabetes haben (hoher Blutzuckerspiegel).
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen (beachten Sie, dass es zu einer verminderten Bildung von Tränenflüssigkeit kommen kann).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (periphere Gefäßerkrankung).
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Ihrer Schilddrüse hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion hatten (z. B. plötzliche Schwellung mit Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellung der Hände, Füße und Knöchel oder schwerer Ausschlag).
- wenn Sie eine Allergie haben und sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen.
- wenn Sie Probleme mit der Durchblutung in Ihren Fingern und Zehen haben („Raynaud-Syndrom“).
- wenn Sie nach der Einnahme von Betablockern eine Hauterkrankung bekamen, die „Psoriasis“ genannt wird.
- wenn Sie an Prinzmetal-Angina leiden.
- deutlich reduzierte Herzfrequenz (Pulsfrequenz unter 55 Schlägen/Minute).
- wenn Sie ein Geschwür an einer Ihrer Nebennieren haben („Phäochromozytom“).
- wenn Sie schon einmal eine sehr schwere Krankheit mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen (toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)) hatten, nachdem Sie Carvedilol eingenommen hatten.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carvedilol Sandoz einnehmen.

Wenn Carvedilol gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln wie Adrenalin (auch Epinephrin genannt) zur Behandlung allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen verabreicht wird, ist besondere Vorsicht geboten. Sie können weniger auf diese ansprechen. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen diese Erkrankungen oder Begleitumstände vorliegen, da diese vor oder während der Behandlung berücksichtigt werden müssen.

#### Entzugssymptome (Entzugssyndrom)

Die Behandlung mit Carvedilol sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit einer Herzerkrankung aufgrund einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße. Stattdessen sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 2 Wochen reduziert werden.

#### Anwendung als Dopingmittel

Die Anwendung von Carvedilol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Carvedilol als Dopingmittel kann gesundheitsschädlich sein.

#### **Kinder und Jugendliche**

Aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird Carvedilol Sandoz nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

#### **Ältere Menschen**

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

#### **Einnahme von Carvedilol Sandoz 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.

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

- Andere Arzneimittel für Ihr Herz oder Ihren Blutdruck, einschließlich Wassertabletten (Diuretika), Calcium-Antagonisten (beispielsweise Diltiazem oder Verapamil).
- Arzneimittel zur Kontrolle eines unregelmäßigen Herzschlags (beispielsweise Digoxin und Amiodaron).
- Wirkstoffe zur Senkung der Catecholaminwerte (z. B. Reserpin) und Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, wie Isocarboxazid und Phenelzin – zur Behandlung von Depression).
- Fluoxetin und Paroxetin (zur Behandlung von Depression).
- Arzneimittel für Diabetes, wie Insulin oder Metformin.
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck, Migräne und Hitzewallungen in der Menopause).
- Dihydropyridine (Medikamente zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris).
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Ciclosporin oder Tacrolimus (wird nach einer Organtransplantation angewendet).
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Indomethacin und Ibuprofen).
- Beta-2-Sympathomimetika (Bronchodilatoren zur Behandlung von Beklemmung in der Brust und pfeifender Atmung aufgrund von Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen (zum Beispiel Salbutamol und Terbutalinsulfat)).
- Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure vermindern (Cimetidin).

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Reserpin, Guanethidin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Alpha-Blocker oder Nitropräparate).

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

Carvedilol sollte nicht gleichzeitig mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden.

Grapefruit und Grapefruitsaft können den Wirkstoffspiegel von Carvedilol im Blut erhöhen und unvorhersehbaren Nebenwirkungen führen.

Auch übermäßiger Alkoholkonsum zur gleichen Zeit oder in zeitlicher Nähe sollte vermieden werden, da Alkohol die Wirkung von Carvedilol beeinflusst.

### **Operationen**

Wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie dem Arzt, dass Sie Carvedilol Sandoz einnehmen. Bestimmte Anästhetika können nämlich Ihren Blutdruck senken und so kann er zu niedrig werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Carvedilol Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

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**

Sie können sich während der Einnahme von Carvedilol Sandoz schwindlig fühlen. Dies ist zu Beginn der Behandlung oder bei einer Änderung der Behandlung wahrscheinlicher, ebenso, wenn Sie Alkohol trinken. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Carvedilol Sandoz andere Probleme feststellen, die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Werkzeugen und Maschinen haben könnten.

### **Carvedilol Sandoz enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Carvedilol Sandoz 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.

6,25/25 mg: Tabletten mit einem höheren oder niedrigeren Wirkstoffgehalt sind erhältlich.

50 mg: Tabletten mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt sind erhältlich.

### **6,25 mg:**

#### **Behandlung von Bluthochdruck**

##### Erwachsene:

- **Anfangsdosis:** 2 Tabletten einmal täglich während der ersten 2 Tage. Danach wird die Behandlung mit 4 Tabletten einmal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 4 Tabletten zweimal täglich.

#### Ältere Patienten:

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

#### **Behandlung von Angina pectoris**

- **Anfangsdosis:** 2 Tabletten zweimal täglich während der ersten 2 Tage.  
Danach wird die Behandlung mit 4 Tabletten zweimal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 8 Tabletten zweimal täglich.  
Ältere Personen sollten höchstens 4 Tabletten zweimal täglich einnehmen.

#### **Behandlung von Herzinsuffizienz**

- **Anfangsdosis:** ½ Tablette zweimal täglich.  
Je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann diese Dosis nach zwei oder mehr Wochen schrittweise erhöht werden auf: 1 Tablette zweimal täglich, dann auf 2 Tabletten zweimal täglich gefolgt von 4 Tabletten zweimal täglich.
- **Höchstdosis:** 4 Tabletten zweimal täglich.  
Die Höchstdosis für Personen, die mehr als 85 kg wiegen und keine schwere Herzinsuffizienz haben, beträgt 8 Tabletten zweimal täglich.

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

**25 mg:**

#### **Behandlung von Bluthochdruck**

##### Erwachsene:

- **Anfangsdosis:** ½ Tablette einmal täglich während der ersten 2 Tage.  
Danach wird die Behandlung mit 1 Tablette einmal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 1 Tablette zweimal täglich.

##### Ältere Patienten:

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

#### **Behandlung von Angina pectoris**

- **Anfangsdosis:** ½ Tablette zweimal täglich während der ersten 2 Tage.  
Danach wird die Behandlung mit 1 Tablette zweimal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 2 Tabletten zweimal täglich.  
Ältere Personen sollten höchstens 1 Tablette zweimal täglich einnehmen.

#### **Behandlung von Herzinsuffizienz**

- **Anfangsdosis:** 3,125 mg Carvedilol <sup>(1)</sup> zweimal täglich.  
Je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann diese Dosis nach zwei oder mehr Wochen schrittweise erhöht werden auf: 6,25 mg Carvedilol <sup>(1)</sup> zweimal täglich, dann auf ½ Tablette zweimal täglich gefolgt von 1 Tablette zweimal täglich.
- **Höchstdosis:** 1 Tablette zweimal täglich.  
Die Höchstdosis für Personen, die mehr als 85 kg wiegen und keine schwere Herzinsuffizienz haben, beträgt 2 Tabletten zweimal täglich.

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

<sup>(1)</sup>Für diese Dosierung müssen Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt verwendet werden.

**50 mg:**

### **Behandlung von Bluthochdruck**

#### Erwachsene:

- **Anfangsdosis:** 12,5 mg Carvedilol <sup>(1)</sup> einmal täglich während der ersten 2 Tage.  
Danach wird die Behandlung mit ½ Tablette einmal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** ½ Tablette zweimal täglich.

#### Ältere Patienten:

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

### **Behandlung von Angina pectoris**

- **Anfangsdosis:** 12,5 mg Carvedilol <sup>(1)</sup> zweimal täglich während der ersten 2 Tage.  
Danach wird die Behandlung mit ½ Tablette zweimal täglich fortgesetzt.
- **Höchstdosis:** 1 Tablette zweimal täglich.  
Ältere Personen sollten höchstens ½ Tablette zweimal täglich einnehmen.

### **Behandlung von Herzinsuffizienz**

- **Anfangsdosis:** 3,125 mg Carvedilol <sup>(1)</sup> zweimal täglich.  
Je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung kann diese Dosis nach zwei oder mehr Wochen schrittweise erhöht werden auf: 6,25 mg Carvedilol <sup>(1)</sup> zweimal täglich, dann auf 12,5 mg Carvedilol <sup>(1)</sup> zweimal täglich gefolgt von ½ Tablette zweimal täglich.
- **Höchstdosis:** ½ Tablette zweimal täglich.  
Die Höchstdosis für Personen, die mehr als 85 kg wiegen und keine schwere Herzinsuffizienz haben, beträgt 1 Tablette zweimal täglich.

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

<sup>(1)</sup>Für diese Dosierung müssen Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt verwendet werden.

### **Eingeschränkte Leberfunktion, die nicht schwer ist, oder eingeschränkte Nierenfunktion**

Die Dosis wird durch den Arzt festgelegt, der diese auf Ihre persönlichen Umstände abstimmt.

### **Art der Anwendung**

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

### **Hinweise zum Teilen der Tablette**

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

### **Dauer der Anwendung**

Darüber wird Ihr behandelnder Arzt entscheiden.

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

- Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn eine andere Person Ihre Carvedilol Sandoz Tabletten einnimmt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Die folgenden Wirkungen können auftreten, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten: langsamer Herzschlag, Schwindel oder Benommenheit, Atemnot, Sinusknotenstillstand (ein vorübergehendes Aussetzen des Herzschlags), pfeifende Atmung oder extreme Müdigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Sandoz vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre folgende Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Sandoz abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Er will Ihre Behandlung mit Carvedilol Sandoz möglicherweise langsam über 1 bis 2 Wochen abbauen.

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 sofort an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

**Die Symptome einer schweren allergischen Reaktionen** können plötzliche Schwellung von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund schließen. Dies kann Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen.

**Brustschmerzen** mit Kurzatmigkeit, Schwitzen und Übelkeit.

**Weniger häufiges Wasserlassen** mit Schwellung der Beine, was auf Probleme mit Ihren Nieren hinweist.

**Schwere Hautreaktionen**, z. B. Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut (Symptome von Erythema multiforme), Geschwülbildung an Mund, Lippen und Haut (Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms), Ablösung der oberen Hautschicht von den unteren Hautschichten am gesamten Körper (Anzeichen einer toxischen epidermalen Nekrolyse).

**Sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)**, was Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit auslösen kann.

**Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

- Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Schwächegefühl und Müdigkeit.
- Probleme mit Ihrem Herzen. Die Anzeichen umfassen Schmerzen in der Brustgegend, Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Schwellung von Armen und Beinen.

- Niedriger Blutdruck. Die Anzeichen umfassen Schwindel oder Benommenheit.

Schwindel, Kopfschmerzen und Schwäche sowie Müdigkeit sind normalerweise leicht und treten eher zu Beginn Ihrer Behandlung auf.

**Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Infektionen der Atemwege (Bronchitis), Lunge (Pneumonie), von Nase und Rachen (obere Atemwege). Die Anzeichen umfassen pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brustgegend und Halsschmerzen.
- Infektionen der Harnwege, die Probleme beim Wasserlassen verursachen können.
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Die Anzeichen umfassen Müdigkeit, Blässe, Herzklopfen (Palpitationen) und Kurzatmigkeit.
- Gewichtszunahme.
- Anstieg der Cholesterinwerte (nachgewiesen in einer Blutuntersuchung).
- Blutzuckerspiegel, der bei Diabetikern außer Kontrolle gerät.
- Niedergeschlagenheit.
- Ohnmacht.
- Probleme mit Ihrem Sehvermögen, schmerzende oder trockene Augen, weil weniger Tränenflüssigkeit produziert wird.
- Langsamer Herzschlag.
- Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen.
- Flüssigkeitsretention. Die Anzeichen umfassen: allgemeine Schwellung Ihres Körpers, Schwellung einiger Körperteile, zum Beispiel Ihre Hände, Füße, Knöchel und Beine, und ein Anstieg der Blutmenge in Ihrem Körper.
- Probleme mit der Durchblutung in Ihren Armen und Beinen. Die Anzeichen umfassen kalte Hände und Füße, weiße Haut, Kribbeln und Prickeln und Schmerzen in Ihren Fingern und Schmerzen in einem Bein, die beim Gehen schlimmer werden.
- Atembeschwerden.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Durchfall.
- Magenschmerzen/Verdauungsstörung.
- Schmerzen, möglicherweise in Ihren Händen und Füßen.
- Probleme mit Ihren Nieren, darunter Veränderungen daran, wie oft Sie Wasser lassen.

**Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- Schlafstörungen.
- Albträume.
- Halluzinationen, Verwirrtheit.
- Prickeln oder Gefühllosigkeit in Ihren Händen oder Füßen.
- Probleme mit Ihrer Haut, einschließlich Hautausschläge, die einen großen Teil Ihres Körpers betreffen können, ein knotiger Ausschlag (Quaddeln), Juckreiz und trockene Hautflecken.
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Erektionsstörung).
- Verstopfung.
- Störungen im Herzleitungssystem.
- Schmerzen im Brustkorb aufgrund verengter Blutgefäße (Angina pectoris).

**Selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen**

- Geringe Anzahl von Blutplättchen in Ihrem Blut. Die Anzeichen umfassen häufigere Blutergüsse und Nasenbluten.
- Eine verstopfte Nase, pfeifende Atmung und grippeähnliche Symptome.
- Mundtrockenheit.

**Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen**

- Geringe Anzahl aller Arten von Blutkörperchen. Die Anzeichen umfassen Infektionen von Mund, Zahnfleisch, Rachen und Lunge.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Mögliche Anzeichen sind Atem- oder Schluckbeschwerden aufgrund einer plötzlichen Schwellung von Rachen oder Gesicht, oder Schwellung Ihrer Hände, Füße und Knöchel.
- Leberprobleme, die bei einer Blutuntersuchung entdeckt werden.
- Einige Frauen bekommen möglicherweise Probleme mit der Blasenkontrolle beim Wasserlassen (Harninkontinenz). Das bessert sich normalerweise, wenn die Behandlung eingestellt wird.
- Einige Arten von psychiatrischen Erkrankungen (Psychosen).

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

- Haarausfall.
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis).

Carvedilol Sandoz kann auch die Entwicklung von Anzeichen von Diabetes bei Patienten verursachen, die eine sehr milde Form von Diabetes namens „latenter Diabetes“ haben.

Carvedilol kann auch bei prädisponierten Patienten (z. B. älteren Patienten oder Patienten mit vorbestehender langsamer Herzfrequenz (Bradykardie), Sinusknotenfunktionsstörung oder Herzrhythmusstörungen) einen Stillstand des Sinusknotens (den „Schrittmacher“ für das Herz, der die Herzkontraktionen steuert und die Herzfrequenz reguliert) verursachen.

**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 anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Carvedilol Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton oder dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Polyethylenflasche:*

Nicht über 30°C lagern. In der Originalflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

*Blisterpackung:*

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Carvedilol.

Jede Tablette enthält 6,25 mg Carvedilol.

Jede Tablette enthält 25 mg Carvedilol.

Jede Tablette enthält 50 mg Carvedilol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, und Eisenoxid gelb (E 172, nur in 6,25-mg-Tabletten).

### Wie Carvedilol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

*6,25 mg:*

Gelbe, runde, konvexe Tablette mit Bruchkerbe und mit der Prägung C2 auf einer Seite.

*25 mg:*

Weißer, runde, konvexe Tablette mit Bruchkerbe und mit der Prägung C4 auf einer Seite.

*50 mg:*

Weißer, runde, konvexe Tablette mit Bruchkerbe und mit der Prägung C5 auf einer Seite.

Packungsgrößen:

*6,25 mg und 25 mg:*

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

*6,25 mg; 25 mg und 50 mg:*

Blisterpackung (Alu/PVC): 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

### Zulassungsnummer

6,25 mg (PVC/Alu-Blisterpackungen): BE251045

6,25 mg (Polyethylenflaschen): BE484791

25 mg (PVC/Alu-Blisterpackungen): BE251063

25 mg (Polyethylenflaschen): BE484817

50 mg (PVC/Alu-Blisterpackungen): BE251072

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT Carvedilol "Hexal" 6,25 mg – 25 mg – 50 mg Tabletten

BE Carvedilol Sandoz 6,25 mg – 25 mg – 50 mg tabletten/comprimés/Tabletten  
DE Carvedilol Hexal 6,25 mg – 25 mg – 50 mg Tabletten  
DK Carvedilol “HEXAL”, tabletter  
NL Carvedilol Sandoz 6,25 mg – 25 mg – 50 mg tabletten  
NO Carvedilol Hexal 6,25 mg – 25 mg tabletter  
SE Carvedilol Hexal 6,25 mg – 25 mg tablett

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**