

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Carvedilol axcount 25 mg Tabletten

**Wirkstoff:** Carvedilol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist ***Carvedilol axcount 25 mg*** und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von ***Carvedilol axcount 25 mg*** beachten?
- Wie ist ***Carvedilol axcount 25 mg*** einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist ***Carvedilol axcount 25 mg*** aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. Was ist *Carvedilol axcount 25 mg* und wofür wird es angewendet?

***Carvedilol axcount 25 mg*** gehört zur Arzneimittelgruppe der Alpha- und Betablocker (Arzneien zur Behandlung des Blutdrucks oder erhöhter Herzfrequenz).

***Carvedilol axcount 25 mg*** wird bei Herz/Kreislauferkrankungen verwendet.

***Carvedilol axcount 25 mg*** wird angewendet bei

- essenziellem Bluthochdruck (nicht organbedingt)
- chronisch stabiler Angina pectoris (wenn die Beschwerden über Monate hinweg immer die gleichen sind)
- stabiler chronischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) aller Schweregrade, ischämischen oder nicht ischämischen Ursprungs (abhängig oder unabhängig von Durchblutungsstörungen)
- Die Anwendung erfolgt zusätzlich zu einer Behandlung mit Diuretika und ACE-Hemmern und bei Bedarf Digitalis (Arzneien mit Herz-Kreislauf-Wirkung).

**Hinweise für Patienten mit Herzleistungsschwäche:**

Patienten mit Herzleistungsschwäche sollten seit ca. 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit ***Carvedilol axcount 25 mg*** klinisch stabil gewesen sein und eine erniedrigte Auswurfleistung (Pumpkraft) der linken Herzkammer aufweisen. Das bedeutet für Sie:

- keine Änderung Ihrer Leistungsfähigkeit entsprechend der Herzinsuffizienz-NYHA-Klassifizierung
- keine Änderung der Basistherapie (Grundtherapie)
- keine Krankenhausaufenthalte wegen Herzleistungsschwäche.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Carvedilol axcount 25 mg* beachten?

***Carvedilol axcount 25 mg*** darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Carvedilol oder einen der sonstigen Bestandteile von ***Carvedilol axcount 25 mg*** sind (s. 6. Weitere Informationen).
- wenn Sie an stark beeinträchtigter Herzfunktion leiden (kardiogenem Schock).
- wenn Sie an sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an einer akuten Lungenembolie leiden.
- wenn Sie an einer ungewöhnlichen Form von Brustenge leiden, der so genannten Prinzmetal Angina, die durch Verkrampfungen der Herzkranzgefäße verursacht wird.
- wenn Sie ausgeprägt niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck weniger als 90 mmHg).
- wenn Sie einen sehr langsamen Puls haben bzw. unter zu langsamer Herzschlagfolge leiden. Wenn Sie wegen einer Herzleistungsschwäche mit ***Carvedilol axcount 25 mg*** behandelt werden, sollte Ihre Ruheherzfrequenz mindestens 65 Schläge/min haben.
- wenn Sie eine unbehandelte Herzschwäche oder bestimmte Typen von Reizleitungsstörungen des Herzens haben (z. B. AV-Block 2. oder 3. Grades oder Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block, [Ausnahme: Schrittmacher-Therapie]).
- wenn Sie nach einer Erkrankung der Atemwege unter einer Herzmuskelschwäche (Cor pulmonale) leiden.
- wenn Sie an Asthma bronchiale oder sonstigen Atemwegserkrankungen mit Neigung zu krampfartiger Verengung der Atemwege (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung) leiden.
- wenn Sie eine Überfunktion der Nebennierendrüsen haben (Phäochromozytom), die nicht medikamentös behandelt wird.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts des Körpers leiden (metabolische Azidose).
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Antidepressiva behandelt werden. Ausnahme: MAO-B-Hemmer
- wenn Sie derzeit Infusionen mit Arzneimitteln erhalten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen verwendet werden (Verapamil oder Diltiazem).
- wenn Sie stillen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Carvedilol axcount 25 mg* ist erforderlich**

Bei essentiellem Bluthochdruck kann ***Carvedilol axcount 25 mg*** allein oder in Kombination mit anderen Blutdruck senkenden Mitteln, wie z. B. Thiazid-Diuretika (harmtreibenden Arzneimitteln), angewendet werden. Wenn bereits eine (Vor-)Behandlung mit Diuretika besteht, wird empfohlen, diese - falls möglich - vor Beginn der ***Carvedilol axcount 25 mg***-Behandlung zwischenzeitlich abzusetzen, um einen möglicherweise übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

***Carvedilol axcount 25 mg*** soll nicht angewendet werden bei

- labilem oder organbedingtem (sekundärem) Bluthochdruck,
- Erregungsleitungsstörungen im Herzen (komplette Schenkelblockbilder),
- Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel beim Sitzen oder Stehen (Orthostase),
- akuten entzündlichen Herzerkrankungen,
- Veränderungen der Herzklappen oder des Herzausflustraktes, die sich auf den Blutfluss auswirken
- Endstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen (z. B. schlecht durchblutete Beine), sowie bei
- gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Blutdruck senkenden Arzneimitteln ( $\alpha_1$ -Rezeptorantagonisten oder  $\alpha_2$ -Rezeptoragonisten),

da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, dürfen Sie erst nach ausreichender  $\alpha$ -Rezeptorenblockade mit  $\beta$ -Rezeptorenblockern behandelt werden. Da für ***Carvedilol axcount 25 mg*** keine entsprechenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte es bei Verdacht auf Phäochromozytom nicht angewendet werden.

Wenn in begründeten Ausnahmefällen ***Carvedilol axcount 25 mg*** und Clonidin (Arzneimittel zur Behandlung von arterieller Hypertonie) gleichzeitig angewendet werden, muss bei Beendigung der Behandlung zuerst ***Carvedilol axcount 25 mg*** abgesetzt werden. Nach einigen Tagen darf Clonidin dann stufenweise abgesetzt werden.

***Carvedilol axcount 25 mg*** sollte bei Patienten mit instabiler Angina pectoris nur mit Vorsicht angewendet werden, weil nur begrenzte klinische Erfahrung vorliegt.

Es ist nicht auszuschließen, dass durch ein plötzliches Absetzen von ***Carvedilol axcount 25 mg***, insbesondere bei Patienten mit

- chronisch stabiler Angina pectoris,
- Herzleistungsschwäche aufgrund von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämisch bedingter Herzleistungsschwäche)

Folgendes verursacht werden kann:

- gehäufte und/oder verstärkte Angina-pectoris-Anfälle,
- selten auch Herzinfarkte sowie
- kurzfristig übermäßiger, abrupter Blutdruckanstieg

Deshalb dürfen Sie die Behandlung mit ***Carvedilol axcount 25 mg*** nicht abrupt beenden. Es wird eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von 1 - 2 Wochen empfohlen. Falls notwendig, sollte gleichzeitig eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden, um einer Verschlechterung der Angina pectoris vorzubeugen.

Nehmen Sie ***Carvedilol axcount 25 mg*** grundsätzlich immer zusätzlich zu der Herzleistungsschwäche-Standardtherapie ein. Die Standardtherapie besteht aus Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern und/oder anderen Gefäß erweiternden Mitteln (Vasodilatoren) (siehe Abschnitt 1. Was ist ***Carvedilol axcount 25 mg*** und wofür wird es angewendet?).

Die ***Carvedilol axcount 25 mg***-Behandlung darf nur begonnen werden, wenn Sie mit der konventionellen Basis-Herzleistungsschwäche-Therapie stabil eingestellt sind. Das bedeutet, Ihre Dosierungen der bereits bestehenden Standardtherapie müssen vor Therapiebeginn mit ***Carvedilol axcount 25 mg*** zumindest vier Wochen gleich sein.

Insbesondere wenn bei Ihnen folgende Diagnosen oder Merkmale zutreffen

- schwere Herzleistungsschwäche (NYHA ab Klasse III),
- Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. hoch dosierte Behandlung mit Diuretika),
- niedriger Ausgangsblutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg),
- aber auch wenn Sie ein älterer Patient sind (70 Jahre oder älter),

kann es nach Gabe der ersten ***Carvedilol axcount 25 mg***-Dosis zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Dies gilt ebenso während der Erhöhung der Dosis.

Deshalb sollen Sie nach Einnahme der ersten ***Carvedilol axcount 25 mg***-Dosis sowie bei Erhöhung der Dosierung ca. 2 Stunden ärztlich überwacht werden. Um einen unkontrolliert auftretenden Blutdruckabfall zu vermeiden, sollten dabei regelmäßige ärztliche Untersuchungen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) durchgeführt werden. Dies gilt besonders bei Einstellung auf das Arzneimittel (Dosissteigerung bis zur täglichen Erhaltungsdosis).

Wenn bei Ihnen eine Herzleistungsschwäche festgestellt wurde, kann es bei Behandlungsbeginn zu einer Verschlimmerung kommen, z. B. zu Flüssigkeitsansammlungen (verstärkter Flüssigkeitsretention). Hier kann zunächst versucht werden, die Diuretika-Dosis zu erhöhen. Gelegentlich kann es aber notwendig sein, die ***Carvedilol axcount 25 mg***-Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit ***Carvedilol axcount 25 mg*** (vorübergehend) zu unterbrechen.

Erhöhte Vorsicht ist geboten, wenn Sie Carvedilol und Herzglykoside gleichzeitig einnehmen. Beide Substanzen bewirken eine Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung).

Wenn Sie an Herzleistungsschwäche in Verbindung mit niedrigem Blutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg) leiden und zusätzlich

- an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämischer Herzkrankheit) oder
- an generalisierten Gefäßerkrankungen oder
- an eingeschränkter Nierenfunktion leiden,

kann unter Behandlung mit ***Carvedilol axcount 25 mg*** eine Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten. Diese bildet sich zumeist wieder zurück.

Deshalb muss bei Patienten mit diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Einstellung der ***Carvedilol axcount 25 mg***-Behandlung häufig kontrolliert werden. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion soll die ***Carvedilol axcount 25 mg***-Dosis gesenkt oder gegebenenfalls die Therapie abgesetzt werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie periphere Gefäßerkrankungen (Durchblutungsstörungen) haben. Betablocker wie Carvedilol können die Symptome dieser Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern. So kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen, z.B. bei Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit).

***Carvedilol axcount 25 mg*** kann die Herzfrequenz deutlich senken. In der Regel sollte die Dosis von ***Carvedilol axcount 25 mg*** verringert werden, wenn die Herzfrequenz unter 55 Schläge pro Minute abfällt.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (AV-Block I. Grades) leiden, wegen des negativen Effektes von ***Carvedilol axcount 25 mg*** auf die Erregungsableitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung).

Bei gleichzeitiger Anwendung von ***Carvedilol axcount 25 mg*** und Calciumantagonisten oder Antiarrhythmika (wie Verapamil oder Diltiazem) ist eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG) angezeigt. Es kann verstärkt zu Blutdruckabfall, zu langsamer Herzschlagfolge und/oder Herzrhythmusstörungen kommen.

Die Wirkungen auf die Herzfunktion (Verringerung der Herzkraft) von Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika) und von ***Carvedilol axcount 25 mg*** können sich gegenseitig verstärken. Dies ist im Fall einer bevorstehenden Narkose zu beachten.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten notwendig. So können frühe Warnzeichen bzw. Symptome einer akuten Unterzuckerung verdeckt oder verzögert werden. Wenn Sie gleichzeitig an Herzmuskelschwäche und Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, kann die Anwendung von ***Carvedilol axcount 25 mg*** mit einer Verschlechterung der Blutglucose-Einstellung verbunden sein. Deshalb muss bei Ihnen die Blutglucose-Konzentration zu Beginn der Behandlung bzw. bei Veränderung der ***Carvedilol axcount 25 mg***-Dosierung regelmäßig kontrolliert werden. Eine Blutzucker senkende Behandlung ist gegebenenfalls von Ihrem Arzt entsprechend anzupassen.

Auch bei strengem Fasten ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung der Blutglucose-Konzentration erforderlich.

***Carvedilol axcount 25 mg*** kann die Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) verdecken.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt sind. Das gilt ebenso, wenn bei Ihnen eine Hyposensibilisierungstherapie durchgeführt wird. Bei Anwendung von ***Carvedilol axcount 25 mg*** besteht die Möglichkeit der Verstärkung solcher Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie).

Wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte aufweisen, sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit ***Carvedilol axcount 25 mg*** nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.

Kontaktlinsenträger sollten beachten, dass es zu verminderem Tränenfluss kommen kann.

**Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)**

Bei Kindern und Jugendlichen sollte ***Carvedilol axcount 25 mg*** nicht angewendet werden. Es liegen nur unzureichende Daten über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Carvedilol bei Kindern und Jugendlichen vor.

**Ältere Menschen (ab 70 Jahre)**

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden. Wie bei anderen Betablockern und insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte Carvedilol nur schrittweise abgesetzt werden.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von ***Carvedilol axcount 25 mg*** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Einnahme von *Carvedilol axcount 25 mg* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Bei gleichzeitiger Einnahme von *Carvedilol axcount 25 mg* und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen**

**Besonders wichtig** ist, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

*Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol axcount 25 mg** und Herzglykosiden (z. B. Digitalis)* kann es zu einem stärkeren Abfall der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung (AV-Überleitung) am Herzen kommen.

*Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol axcount 25 mg** und Digoxin oder Digitoxin (zur Behandlung von Herzschwäche)* wurde eine Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels von ca. 16 % und des Digitoxin-Serumspiegels von ca. 13 % gemessen. Eine verstärkte Überwachung der Glykosid-Serumspiegel wird daher bei Beginn, Dosisänderung und am Ende der Behandlung empfohlen.

*Barbiturate, Phenothiazine (Beruhigungsmittel), Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen (trizyklische Antidepressiva), Gefäß erweiternde Mittel, andere Blutdruck senkende Mittel und Alkohol* Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.

*Die gleichzeitige Anwendung von **Carvedilol axcount 25 mg** und Resperin, Guanethidin, Methyldopa oder Guanfacin, MAO-Hemmer (Antidepressiva), Clonidin (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Migräne)* kann eine zusätzliche Herzfrequenz senkende Wirkung haben. Bei Patienten, die Reserpin oder MAO-Hemmer einnehmen, sollte sorgfältig auf Zeichen eines Blutdruckabfalls und/oder einer Verlangsamung der Herzschlagfolge (schwere Bradykardie) geachtet werden.

*Ciclosporin (Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems, um Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation zu verhindern, bestimmte rheumatische Erkrankungen oder Hautprobleme)*

Bei einigen Nierentransplantationspatienten wurde nach Beginn einer Behandlung eine geringe Erhöhung der Ciclosporin-Plasmakonzentration beobachtet. Das Ausmaß der deshalb erforderlichen Dosisanpassung variiert erheblich von Patient zu Patient. Aus diesem Grund soll bei diesen Patienten die Ciclosporin-Konzentration sorgfältig überwacht und die Ciclosporin-Dosis individuell angepasst werden.

*Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol axcount 25 mg** und oral einzunehmenden Calciumantagonisten - insbesondere vom Verapamil- oder Diltiazemtyp - oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)*

können sich die Wirkungen, die die Herzfunktion beeinträchtigen (kardiodepressive Wirkungen) verstärken. Das Risiko von AV-Überleitungsstörungen kann erhöht sein. Eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG) ist daher angezeigt.

*Bei gleichzeitiger Anwendung von **Carvedilol axcount 25 mg** und einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika)*

können sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (negative Inotropie) und die Blutdruck senkende Wirkung beider Arzneimittel gegenseitig verstärken. Informieren Sie deshalb den Arzt vor einer eventuell notwendigen Narkose, dass Sie ***Carvedilol axcount 25 mg*** einnehmen.

*Cyclooxygenasehemmende Arzneimittel wie z. B. Acetylsalicylsäure und Corticosteroide (entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel)* Entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel können den Blutdruck senkenden Effekt von ***Carvedilol axcount 25 mg*** abschwächen.

*Insulin oder orale Antidiabetika (Blutzucker senkende Arzneimittel)*

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden. Die Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) können verdeckt oder abgeschwächt sein (insbesondere die Zunahme der Herzschlagfolge). Daher sind bei Diabetikern regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

*Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen und saurem Aufstoßen), Hydralazin und Alkohol*

Bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln kann die systemische Verfügbarkeit von ***Carvedilol axcount 25 mg*** erhöht werden. Der Abbau des Wirkstoffs in der Leber wird über eine Enzymhemmung vermindert. Daher wird eine sorgfältige Überwachung dieser Patienten bei gleichzeitiger Gabe empfohlen.

*Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)*

Über eine Enzyminduktion wird der Abbau von Carvedilol, der Wirkstoff von ***Carvedilol axcount 25 mg***, erhöht. Dadurch vermindert sich möglicherweise die Wirkung von ***Carvedilol axcount 25 mg***.

**Bei Einnahme von *Carvedilol axcount 25 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Wechselwirkungen bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie nur ***Carvedilol axcount 25 mg*** während der Schwangerschaft ein, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält. Für eine Anwendung in der Schwangerschaft liegt keine ausreichende Erfahrung vor. Die Behandlung mit Betablockern sollte 72 - 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, so muss das Neugeborene für die ersten 48 - 72 Lebensstunden per Monitor überwacht werden.

***Carvedilol axcount 25 mg*** geht in die Muttermilch über. Daher sollten Mütter während einer Behandlung mit ***Carvedilol axcount 25 mg*** nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosierungserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Carvedilol axcount 25 mg***
Nicht zutreffend.

### 3. Wie ist *Carvedilol axcount 25 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie ***Carvedilol axcount 25 mg*** immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

**Art der Einnahme**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Soweit nicht anders verordnet, soll die Einnahme in der Regel morgens bzw. morgens und abends erfolgen. Es wird empfohlen ***Carvedilol axcount 25 mg*** zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen. So wird der Wirkstoff langsamer aufgenommen und möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Effekte) vermindert.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Stabile chronische Herzleistungsschwäche	Tagesdosis
Anfangsdosis	Die ersten 14 Tage: 3,125 mg Carvedilol morgens und 3,125 mg Carvedilol abends
Normale Dosis	Wenn die Anfangsdosis vertragen wird, sollte sie in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen in folgenden Stufen erhöht werden. Dabei sollte die höchste tolerierte Dosis angestrebt werden.  6,25 mg Carvedilol morgens und 6,25 mg Carvedilol abends bzw.  1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) abends danach auf  1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchstdosis in Einzelfällen	1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends

**Stabile chronische Herzleistungsschwäche**

Nur bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer stabiler chronischer Herzinsuffizienz mit einem Körpergewicht von über 85 kg kann unter intensiver Überwachung des Patienten vorsichtig versucht werden, die Dosierung auf maximal 2 x 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

Die Dosis von *Carvedilol axcount 25 mg* darf nur erhöht werden, wenn der klinische Zustand zufriedenstellend und stabil ist. Dies bedeutet, dass keine Symptome hinsichtlich Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder klinisch relevante Nebenwirkungen (z. B. Blutdruckabfall, Schwindel) bestehen. Vor jeder Dosissteigerung wird Ihr Arzt Sie untersuchen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus), insbesondere auf die oben genannten Symptome. Eine Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder der oben genannten Nebenwirkungen aufgrund von *Carvedilol axcount 25 mg* treten oft nur vorübergehend auf. Sie sollten mit einer vorübergehenden Reduktion - oder gegebenenfalls mit dem Absetzen von *Carvedilol axcount 25 mg* - behandelt werden. Bei Flüssigkeitseinlagerung kann zunächst die Diuretika-Dosis erhöht werden.

Die erforderliche Erhaltungsdosis muss für jeden Patienten individuell unter strenger ärztlicher Überwachung ermittelt werden. Die Langzeittherapie sollte dann mit der jeweils höchsten vertragenen Dosierung erfolgen.

Falls die Therapie mit *Carvedilol axcount 25 mg* länger als 2 Wochen unterbrochen wurde, soll die Therapie mit der Anfangsdosis (3,125 mg - zweimal pro Tag über 2 Wochen) wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise individuelle Einstellung erfolgen (siehe obere Tabelle).

*Dosierung bei Patienten mit chronischer Herzleistungsschwäche und eingeschränkter Nierenfunktion*  
Die erforderliche Dosis muss für jeden Patienten individuell ermittelt werden. Auf der Basis der pharmakokinetischen Eigenschaften von Carvedilol bei Herzleistungsschwäche allein ist keine Dosisanpassung von *Carvedilol axcount 25 mg* erforderlich.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit *Carvedilol axcount 25 mg* ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll nach Möglichkeit nicht abrupt abgesetzt werden. So sollte die Therapie langsam schrittweise über 1 - 2 Wochen ausschleichend beendet werden.

Um einer Verschlimmerung einer Angina pectoris vorzubeugen, kann gegebenenfalls gleichzeitig mit dem Ausschleichen der *Carvedilol axcount 25 mg*-Therapie eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Carvedilol axcount 25 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Essentieller Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Normale Dosis	1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends

Eine Einzeldosis von 25 mg bzw. eine Tagesmenge von 50 mg Carvedilol darf nicht überschritten werden.

Chronisch stabile Angina pectoris	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 50 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 50 mg Carvedilol) abends

*Dosierung bei älteren Patienten (ab 70 Jahre)*

Bei essentiellem Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: 1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens
Normale Dosis	Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis in Intervallen von mindestens 14 Tagen von: 1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1/2 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 12,55 mg Carvedilol) abends bis auf  1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden.
Maximale Dosis	1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends

Zu Therapiebeginn werden auch für ältere Patienten täglich 25 mg Carvedilol empfohlen. Mit dieser Dosierung konnte bei einigen Patienten auch in der Langzeitbehandlung eine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht werden.

Bei chronisch stabiler Angina pectoris	Tagesdosis
Maximale Dosis	Bei Langzeitbehandlung 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette <i>Carvedilol axcount 25 mg</i> (= 25 mg Carvedilol) abends

Wenn Sie 70 Jahre oder älter sind, sollte Ihre Dosis von 2 x 25 mg Carvedilol über den Tag verteilt nicht überschritten werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Carvedilol axcount 25 mg* eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Überdosierung kann es zu ausgeprägtem Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge, Herzmuskelschwäche, kardiogenem Schock und Herzstillstand kommen. Zusätzlich können auch Atembeschwerden, Verkrampfung der Bronchien, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen sowie generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Carvedilol axcount 25 mg* benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere der Überdosis, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von *Carvedilol axcount 25 mg* vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von *Carvedilol axcount 25 mg* ausnahmsweise einmal vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum normalen Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen. Setzen Sie die Einnahme - wie von Ihrem Arzt verordnet – unverändert fort.

**Wenn Sie die Einnahme von *Carvedilol axcount 25 mg* abbrechen**

Die Dosierung von *Carvedilol axcount 25 mg* darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit *Carvedilol axcount 25 mg* darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss schrittweise ausschleichend beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Carvedilol axcount 25 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

**Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**Sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt umgehend auf.

**Bei Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche**

Während der Behandlung mit *Carvedilol axcount 25 mg* treten Nebenwirkungen bei allen behandelten Patienten auf. Jedoch sind Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche etwas häufiger betroffen als Patienten mit Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) und chronischer Angina pectoris.

Zur genauen Betrachtung der Nebenwirkungshäufigkeiten in den jeweiligen Anwendungsgebieten beachten Sie bitte daher auch die weiter unten aufgelisteten Nebenwirkungen für Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris.

Die Erfahrungen aus der Anwendung nach der Markteinführung stimmen mit den aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungen überein.

*Mit einem (\*) gekennzeichnete Nebenwirkungen treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.*

*Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Herzleistungsschwäche*  
Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Patienten mit Herzleistungsschwäche auftraten, sind in nachstehender Auflistung aufgeführt.

**Blut- und Lymphsystem:**

Selten: Verminderung der Blutplättchen.

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen.

**Stoffwechsel:**

Häufig: Gewichtszunahme, erhöhte Cholesterinwerte. Bei Patienten mit Diabetes mellitus auch erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte und eine Verschlechterung der Regulation des Blutzuckerspiegels.

**Zentrales und peripheres Nervensystem:**

Sehr häufig: Schwindel\*, Kopfschmerzen\* (normalerweise schwach ausgeprägt) und Schwächegefühl (Asthenie) (inklusive Erschöpfung).

**Augen:**

Häufig: Sehstörungen.

**Herz-Kreislauf-System**

Häufig: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Symptomen wie Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie), zu niedriger Blutdruck (Hypotonie), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) mit unterschiedlicher Lokalisation und Ausprägung.

Gelegentlich: Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen [inklusive Präsynkopen]), komplette Unterbrechung der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (totaler AV-Block) und Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche vor allem während der Doseinstellung.

**Nieren und ableitende Harnwege**

Selten: Bei Patienten mit generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und zu Nierenversagen kommen.

**Magen-Darm-Trakt**

Häufig: Übelkeit, Durchfall und Erbrechen.

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamtem Herzschlag und Verstärkung einer Herzleistungsschwäche ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen dosisabhängig.

Selten kann die Kontraktionsfähigkeit des Herzens bei der Doseinstellung vermindert werden.

**Bei Patienten mit Bluthochdruck (essentieller Hypertonie) und chronisch stabiler Angina pectoris**

Während der Behandlung mit *Carvedilol axcount 25 mg* treten Nebenwirkungen bei allen behandelten Patienten auf. Jedoch sind Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche etwas häufiger betroffen als Patienten mit Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) und chronischer Angina pectoris. Zur genauen Betrachtung der Nebenwirkungshäufigkeiten in den jeweiligen Anwendungsgebieten beachten Sie bitte daher auch die weiter oben aufgelisteten Nebenwirkungen für Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche. Die Erfahrungen aus der Anwendung nach der Markteinführung stimmen mit den aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungen überein.

*Mit einem (\*) gekennzeichnete Nebenwirkungen treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.*

*Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris*

**Blut- und Lymphsystem**

Sehr selten: Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen), Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen.

**Psyche**

Gelegentlich: Schlafstörungen und Alpträume, Depressionen, Halluzinationen und Verwirrtheit.

Sehr selten: Psychosen.

**Zentrales und peripheres Nervensystem**

Häufig: Schwindel\*, Kopfschmerzen\* und Müdigkeit\*.

Gelegentlich: Empfindungsstörungen (Parästhesien).

**Augen**

Häufig: Verminderter Tränenfluss (dies sollten Sie besonders dann beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen) und Augenreizungen.

Gelegentlich: Sehstörungen.

**Herz-Kreislauf-System**

Häufig: Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)\* und übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie)\*.

Gelegentlich: Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen)\*, Störungen der peripheren Durchblutung (kalte Gliedmaßen), periphere Verschlusskrankheit, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit zeitweilig einsetzendem Hinken aufgrund von Durchblutungsstörungen der Beine (Claudicatio intermitens) und von Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit), Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung), Angina-pectoris-Anfälle (inklusive Brustschmerz), Symptome von Herzleistungsschwäche und Wasseransammlungen im Gewebe der Gliedmaßen (peripheres Ödem).

**Respirationstrakt**

Häufig: Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege.

Selten: verstopfte Nase.

**Magen-Darm-Trakt**

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall.

Gelegentlich: Verstopfung und Erbrechen.

Selten: Mundtrockenheit.

**Bewegungsapparat**

Häufig: Gliederschmerzen.

**Nieren und ableitende Harnwege**

Selten: Störungen beim Wasserlassen.

**Fortpflanzungsorgane**

Gelegentlich: Impotenz.

**Haut und Unterhautzellgewebe**

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht und Juckreiz). Schuppenflechte und Schuppenflechte ähnliche Hautausschläge können auftreten oder bestehende Ausschläge können sich verschlechtern.

**Allgemein**

Sehr selten: Allergische Reaktionen.

Insbesondere nichtselektive Betablocker können zur Manifestation einer verborgenen Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) führen. Ein bestehender Diabetes kann sich verschlechtern. Die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können während der Behandlung mit Carvedilol möglicherweise beeinträchtigt sein, jedoch nicht häufig.

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamtem Herzschlag und Verstärkung einer Herzleistungsschwäche ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht dosisabhängig.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist *Carvedilol axcount 25 mg* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und der Faltschachtel nach < Verwendbar bis > angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung und trocken lagern.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

**Was *Carvedilol axcount 25 mg* enthält**

Der Wirkstoff ist Carvedilol.

Eine Tablette enthält 25 mg Carvedilol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

**Wie *Carvedilol axcount 25 mg* aussieht und Inhalt der Packung**  
*Carvedilol axcount 25 mg* ist eine runde, flache, weißliche, eingekerbte Tablette.

*Carvedilol axcount 25 mg* ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2), 56 (N2) oder 100 (N3) Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

axcount Generika AG  
Max-Planck-Straße 36b  
61381 Friedrichsdorf  
Telefon: 0800-2940-100  
Telefax: 0800-2946-100  
E-Mail: service@axcount.de  
www.axcount.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.**