Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carvedi*gamma*® 3,125 mg Filmtabletten
Carvedi*gamma*® 6,25 mg Filmtabletten
Carvedi*gamma*® 12,5 mg Filmtabletten
Carvedi*gamma*® 25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Carvedilol 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg

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 sind Carvedi*gamma*® Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedi*gamma*® Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Carvedi*gamma*® Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Carvedi*gamma*® Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND CARVEDI*GAMMA*® FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Bei Carvedi*gamma*® Filmtabletten handelt es sich um ein Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha- und Betablocker. Carvedi*gamma*® Filmtabletten werden zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina pectoris eingesetzt. Carvedi*gamma*® Filmtabletten werden ebenfalls zur ergänzenden Behandlung der Herzinsuffizienz eingesetzt, wo sie zu einer Verbesserung der Herzfunktion führen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARVEDI*GAMMA*® FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Carvedi*gamma*® Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schwerer Herzmuskelschwäche leiden (Schwellung der Hände, Knöchel und Füße), die mit bestimmten intravenös (in eine Vene) verabreichten Arzneimitteln behandelt wird,
- wenn Sie schon einmal unter einer akuten **Verengung der Atemwege** oder **Asthma** gelitten haben ,
- wenn Sie an bestimmten Arten von **Störungen im Reizleitungssystem des Herzens** leiden (so genanntem AV-Block II. oder III. Grades (es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher) oder Sinusknotensyndrom),
- wenn Sie an einer **schwer eingeschränkten Herzfunktion** (kardiogener Schock) leiden,
- wenn Sie einen sehr **niedrigen Puls (weniger als 50 Schläge pro Minute)** oder sehr **niedrigen Blutdruck** haben,
- wenn Sie an einer **schweren Störung im Säure-Basen-Haushalt (Übersäuerung) des Körpers** (metabolische Azidose, Azidämie) leiden,
- wenn Sie an einer schweren **Erkrankung der Leber** leiden**,**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carvedi*gamma*® Filmtabletten einnehmen,

- wenn Sie **Herzinsuffizienz** haben in Verbindung mit
  - niedrigem Blutdruck,
  - **eingeschränkter Blut- und Sauerstoffversorgung des Herzens** (ischämische Herzkrankheit) und einer **Verhärtung der Arterien** (Arteriosklerose) und/oder
  - **Nierenproblemen**,

  In diesen Fällen muss Ihre Nierenfunktion überwacht werden. Möglicherweise muss Ihre Dosis reduziert werden.
- wenn Sie an der **Zuckerkrankheit** (**Diabetes)** leiden. Eine Behandlung mit Carvedi*gamma*® Filmtabletten kann die Symptome eines zu niedrigen Blutzuckers verschleiern . Deshalb muss Ihr Blutzucker regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie **schwere unbehandelte Atemprobleme** haben. Carvedi*gamma*® Filmtabletten können diese Atemprobleme noch verschlimmern.
- wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen, da Carvedi*gamma*® Filmtabletten die Tränenproduktion reduzieren können.
- wenn Sie am **Raynaud-Phänomen** leiden (Finger oder Zehen werden zuerst blau, dann weiß, dann rot, verbunden mit Schmerzen). Carvedi*gamma*® Filmtabletten können die Beschwerden verschlimmern..
- wenn Sie eine **Überfunktion der Schilddrüse** mit erhöhter Produktion von Schilddrüsenhormon haben, können Carvedi*gamma*® Filmtabletten die Beschwerden verschleiern..
- wenn Sie Carvedi*gamma*® Filmtabletten einnehmen und sich einer **Operation unter Narkose** unterziehen müssen, sollten Sie dies dem verantwortlichen Narkosearzt im Voraus mitteilen.

- wenn Sie einen sehr **niedrigen Puls** haben **(weniger als 55 Herzschläge pro Minute)**.
- wenn Sie eine schwere **allergische Reaktion** (z. B. auf einen Insektenstich oder auf Lebensmittel) hatten oder Sie sich einer **allergischen Desensibilisierungstherapie** unterziehen oder unterziehen werden, **weil Carvedi*gamma*® Filmtabletten die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung solcher allergischer Reaktionen abschwächen können**.
- Wenn Sie **Psoriasis** (Schuppenflechte) nach der Einnahme von Beta-Blockern hatten.
- wenn Sie **Debrisoquin** (ein blutdrucksenkendes Mittel) einnehmen:
  Bei Patienten mit schlechter Verstoffwechselung von Debrisoquin kann es zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Carvedilol kommenwenn Sie unter einem **Atrioventrikularblock ersten Grades** (einer Störung des Reizleitungssystems des Herzens) leiden. Es kann zu einer Erhöhung des Risikos von Herzrhythmusstörungen kommen.
- wenn Sie einen **Herzinfarkt** erlitten haben. Dieser muss vor der Einnahme von Carvedi*gamma*® Filmtabletten ausreichend behandelt werden.
- wenn Sie an einem **Bluthochdruck** aufgrund einer organischen Ursache leiden.
- wenn Sie schwere **Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen** haben.
- wenn Sie eine **Überfunktion der Nebennieren** (Phäochromozytom) haben, die nicht mit Medikamenten behandelt wird.
- wenn Sie an einer ungewöhnlichen Form der Angina pectoris, einer so genannten **Prinzmetal-Angina, die durch Verkrampfung der Herzkranzgefäße ausgelöst wird,** leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit seltenen erblichen Störungen wie Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel daher nicht einnehmen.

<u>Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken</u>

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und sich Doping-Tests unterziehen müssen. Die Anwendung von Carvedi*gamma*® Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Carvedi*gamma*® Filmtabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder und Jugendliche
Carvedigamma® Filmtabletten sind für Kinder unter 18 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Carvedi*gamma*® Filmtabletten 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. Andere gleichzeitig verabreichte Arzneimittel können Carvedi*gamma*® Filmtabletten beeinflussen oder durch Carvedi*gamma*® Filmtabletten beinflusst werden.

Es ist **insbesondere wichtig,** dass Ihr Arzt darüber informiert ist, wenn Sie mit folgenden Mitteln behandelt werden:

- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)

- **Rifampicin** (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen und Säurerückfluss)
- **Ketoconazol** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- **Fluoxetin** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- **Haloperidol** (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten mentalen/psychischen Störungen)
- **Erythromycin** (Antibiotikum)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen zu verhindern, außerdem z. B. in der Behandlung bestimmter rheumatischer oder dermatologischer Probleme angewandt)
- **Clonidin** (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Behandlung von Migräne)
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag wie z.B. **Verapamil**, **Diltiazem**, **Amiodaron** (Es kann zu einer Erhöhung des Risikos von Herzrhythmusstörungen kommen.
- Weitere bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag , z. B. **Quinidin**, **Disopyramid**, **Mexiletin**, **Propafenon**, **Flecainid** (= Klasse-I-Antiarrhythmika)
- **Andere blutdrucksenkende Mittel.** Carvedilol kann die Wirkungen anderer, gleichzeitig gegebener blutdrucksenkender Arzneimittel (z. B. **Alpha-1-Rezeptorantagonisten**) und Arzneimittel, bei denen eine Blutdrucksenkung als Nebenwirkung auftritt, verstärken, z. B. **Barbiturate** (zur Behandlung von Epilepsie), **Phenothiazine** (zur Behandlung von Psychosen), trizyklische **Antidepressiva** (zur Behandlung von Depressionen), **Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße**.
- **Insulin** oder **orale Antidiabetika** (blutzuckersenkende Arzneimittel), da ihre blutzuckersenkende Wirkung verstärkt und die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers verschleiert werden können
- **Anästhetika** (bei der Narkose verwendete Arzneimittel).
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel, die die Funktion des sympathischen Nervensystems erhöhen: z.B. Erhöhung des Blutdrucks, der Herzfrequenz oder Erweiterung der Atemwege).)
- **Dihydropyridine** (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Herzerkrankungen)
- **Nitrate** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen), da durch sie der Blutdruck plötzlich gesenkt werden kann, was zur Minderung der Wirkung von Carvedilol führen kann.
- **Muskelrelaxantien** (Arzneimittel, die die Muskelspannung senken)
- **Ergotamin** (Migränemittel)
- **Bestimmte Schmerzmittel** (NSARs = nicht-steroidale Antirheumatika), **Östrogene** (Hormone) und **Kortikosteroide** (Nebennierenhormone), da diese in einigen Fällen die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol beeinträchtigen können.
- Arzneimittel,die **Reserpin, Guanetidin, Methyldopa, Guanfacin** und **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer, Arzneimittel zur Behandlung der Depression) enthalten, da diese zu einer weiteren Verlangsamung des Herzschlags führen können.

Einnahme von Carvedi*gamma*® Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Carvedi*gamma*® Filmtabletten können die Wirkungen von **Alkohol** verstärken.

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. Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Carvedi*gamma*® Filmtabletten sollten nur dann während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies als zwingend notwendig erachtet. Ergebnisse aus Studien an säugenden Tieren zeigen, dass Carvedilol in die Muttermilch übergeht. Daher sollte während der Behandlung mit Carvedi*gamma*® Filmtabletten nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat nur wenig Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Benommenheit und Müdigkeit können zu Beginn der Behandlung oder bei Änderung der Behandlung auftreten. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Carvedi*gamma*® Filmtabletten benommen oder schwach fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Arbeit verrichten, die große Aufmerksamkeit erfordert.

Carvedi*gamma*® Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Carvedi*gamma*® Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CARVEDI*GAMMA*® FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollten die Filmtabletten mit mindestens einem halben Glas Wasser einnehmen. Sie können die Filmtabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Patienten mit Herzinsuffizienz sollten die Filmtabletten jedoch zusammen mit Nahrungsmitteln einnehmen, um die Gefahr der Benommenheit nach plötzlichem Aufstehen zu reduzieren.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Hoher Blutdruck:
Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis ist einmal täglich eine Tablette Carvedi*gamma*® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für die ersten beiden Tage. Danach wird die Behandlung bei einer Dosis von einmal täglich 2 Tabletten Carvedi*gamma*® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg

Carvedilol) fortgesetzt. Falls notwendig, kann die Dosis durch den Arzt in Abständen von 14 Tagen oder mehr allmählich noch weiter erhöht werden.
Für höhere Dosierungen sind weitere Stärken von Carvedi*gamma*® Filmtabletten erhältlich, z. B. 25 mg. Statt 2 Tabletten mit 12,5 mg Carvedilol kann dann eine Tablette mit 25 mg Carvedilol eingenommen werden.

Ältere Patienten: Die empfohlene Anfangsdosis ist einmal täglich eine Tablette Carvedi*gamma*® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol). Diese Dosis kann auch für die weitere Behandlung ausreichend sein. Wenn die Wirkung jedoch unzureichend ist, kann die Dosis durch den Arzt in Abständen von 14 Tagen oder mehr allmählich noch weiter erhöht werden.
Für höhere Dosierungen sind weitere Stärken von Carvedi*gamma*® Filmtabletten erhältlich, z. B. 25 mg.

Angina pectoris:
Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis ist zweimal täglich eine Tablette Carvedi*gamma*® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für zwei Tage. Danach wird die Behandlung bei einer Dosis von zweimal täglich 2 Tabletten Carvedi*gamma*® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg Carvedilol) fortgesetzt. Falls erforderlich, kann die Dosis durch den Arzt in Abständen von 14 Tagen oder mehr allmählich noch weiter erhöht werden. **Die empfohlene tägliche Maximaldosis ist 100 mg, aufgeteilt in zwei Dosen (täglich zweimalige Verabreichung).** Für diese Dosierung sind weitere Stärken von Carvedi*gamma*® Filmtabletten erhältlich, z. B. 25 mg.

Ältere Patienten: Die empfohlene Anfangsdosis ist zweimal täglich eine Tablette Carvedi*gamma*® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für zwei Tage. Danach wird die Behandlung bei einer Dosis von 2 Tabletten Carvedi*gamma*® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg Carvedilol) zweimal täglich fortgesetzt. Dies entspricht ebenfalls der empfohlenen täglichen Maximaldosis. Für höhere Dosierungen sind weitere Stärken von Carvedi*gamma*® erhältlich, z. B. 25 mg.

Herzinsuffizienz:
Die Anfangsdosis beträgt zwei Wochen lang zweimal täglich eine Tablette Carvedi*gamma*® 3,125 mg Filmtabletten (entsprechend 3,125 mg Carvedilol). Wenn die Anfangsdosis gut vertragen wird, kann die Carvedilol-Dosis in Abständen von 14 Tagen oder mehr erhöht werden; erst auf zweimal täglich 6,25 mg Carvedilol danach auf zweimal täglich 12,5 mg Carvedilol und schließlich auf zweimal täglich 25 mg Carvedilol. Es sollte die höchste vom Patienten vertragene Dosis angewandt werden.
Für diese Dosierung sind weitere Stärken von Carvedi*gamma*® Filmtabletten erhältlich, z. B. 25 mg.
Die empfohlene Maximaldosis liegt zwischen zweimal täglich 25 mg und zweimal täglich 50 mg, je nach individuellem Körpergewicht der Patienten und unter der Voraussetzung, dass Sie nicht an schwerer Herzinsuffizienz leiden**.**

Patienten mit Nierenfunktionsstörung
Die erforderliche Dosis muss für jeden Patienten individuell bestimmt werden. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass die Carvedilol-Dosis bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angepasst werden sollte.

Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung
Eine Anpassung der Dosis kann erforderlich sein.

Wie andere Betablocker sollten Carvedi*gamma*® Filmtabletten allmählich abgesetzt werden, insbesondere bei Patienten mit Herzproblemen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedi*gamma*® Filmtabletten ist erforderlich“).

Wenn Sie eine größere Menge Carvedi*gamma*® Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Carvedi*gamma*® Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, das Krankenhaus oder rufen Sie den Notdienst, um eine Einschätzung des Risikos und Rat bezüglich der zu ergreifender Maßnahmen zu erhalten.
Symptome einer Überdosierung können sich als Schwächegefühl durch übermäßig niedrigen Blutdruck, langsamen Puls und in ernsten Fällen gelegentlich durch aussetzenden Herzschlag äußern. Es können auch Atembeschwerden, Verengung der Luftwege, Erbrechen, Beeinträchtigungen des Bewusstseinszustands und epileptische Anfälle auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedi*gamma*® Filmtabletten vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis (oder mehrerer Dosen) vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Einnahmezeit. Nehmen Sie nicht die doppelte (oder eine höhere) Dosis ein, um die vergessene(n) Einnahme(n) auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie z.B. Anschwellen des Rachens, des Gesichts, der Lippen und des Mundes. Dies erschwert die Atmung oder das Schlucken.

Schmerzen im Brustkorb begleitet von Atemnot, Schwitzen und Übelkeit.

Selteneres Wasserlassen (Urinieren) mit Schwellung der Beine, dies deutet auf Nierenprobleme hin.

Sehr niedriger Blutzucker (Hypoglykämie), da dies zu Krämpfen oder Bewusstlosigkeit führen kann.

Hautreaktionen

Sehr selten können Schwere Hautreaktionen einschließlich Blasenbildung, rote oder violette Flecken oder
Abschälen der Haut auftreten. Es kann auch den Mund, die Augen und andere Schleimhäute betreffen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

Die Mehrzahl der Nebenwirkungen ist dosisabhängig und verschwindet, wenn die Dosierung reduziert oder die Behandlung abgebrochen wird. Einige Nebenwirkungen können zu Beginn der Behandlung auftreten und verschwinden bei fortgesetzter Behandlung spontan wieder.

Sehr häufig(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzversagen
- Niedriger Blutdruck
- Müdigkeit

Schwindel, Kopfschmerzen und Müdigkeit sind normalerweise schwach und treten hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bronchitis, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege. Die Symptome beinhalten Keuchen, Atemnot, Engegefühl in der Brust und Halsschmerzen
- Harnwegsinfekte
- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Die Symptome beeinhalten Müdigkeit, blasse Haut, Herzklopfen und Atemnot
- 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
- 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
- Ohnmacht
- 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).
- Haarausfall
- Impotenz
- Verstopfung

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie). Die Symptome beinhalten Infektionen des Mundes, des Zahnfleisches, des Rachens und der Lungen
- Allergische Reaktionen. Symptome können sein: Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht durch plötzliches Anschwellen des Rachens oder des Gesichts oder Schwellung der Hände, Füße und Knöchel
- Nierenprobleme
- Blasenschwäche (Harninkontinenz) bei Frauen. Dies wird normalerweise besser, wenn das Medikament abgesetzt wird

Sehr selten können schwere Hautreaktionen einschließlich Blasenbildung, rote oder violette Flecken oder Abschälen der Haut auftreten. Es kann auch den Mund, die Augen und andere Schleimhäute betreffen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder Erythema multiforme).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

5. WIE SIND CARVEDI*GAMMA*® FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Carvedi*gamma*® Filmtabletten enthalten:

- Der **Wirkstoff** ist: Carvedilol
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Macrogol und Polydextrose

Wie Carvedi*gamma*® Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

3,125 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf beiden Seiten eben.
6,25 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf der einen Seite mit der Markierung „6,25“ und auf der anderen Seite eben.

12,5 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf beiden Seiten eingekerbt und mit der Markierung „12,5“ auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

25 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf beiden Seiten eingekerbt und mit der Markierung „25“ auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb
AAA-Pharma GmbH
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/ 00 04 433
Fax: 0800/ 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Weitere Hersteller:
Specifar S.A., 1,28 Octovriou str., 12351 Ag. Varvara, Athen, Griechenland
oder

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr.1, D-29439 Lüchow, Deutschland

oder

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, D-84529 Tittmoning, Deutschland

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, D-71034 Böblingen, Deutschland

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

Bulgarien:	Карведи*гамма* 6.25/12,5/25 mg филмирани таблетки
Deutschland:	Carvedigamma 3.125/6.25/ 12.5/ 25 mg Filmtabletten
Ungarn:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg filmtabletta
Litauen:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polen:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg tabletki powlekane
Rumänien	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg comprimate filmate
Slowenien:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg filmsko obložene tablete
Slowakei:	Carvedigamma 6.25/ 12.5/ 25 mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.