### Carvedilol HEXAL® 6,25 mg Tabletten

ersönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Drit wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie S :en, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder ibenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilag: anderen Menschen schaden, auch w Wenn Sie Nebenwirkungen bemerker Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebe Siehe Abschnitt 4.

Fas in dieser Packungsbeilage steht
Was ist Carvedilol HEXAL und wofür wird es angewendet?
Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol HEXAL bes
Wie ist Carvedilol HEXAL einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind Wie ist Carvedilol HEXAL aufz Inhalt der Packung und welter

## Was ist Carvedilol HEXAL und wofür wird es angewendet?

anvedid wird angewendst:

zur Behandlung von chronischer stabiler Angina
zur Behandlung von chronischer stabiler Angina
zur Behandlung von chronischer stabiler Angina
Schmerzein im Effatti
bei mittleschwerer bis schwerer stabiler Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) als Zusatz
zur Standardheragie (wie ACE-Hemmern und Diuretika, mit oder ohne Digitalis)

Himweis Zur Anweitraute, und seine zienz:
Die Behandlung mit Carvediloi darf nur begonnen wer den, wenn der Patient mit einer konventionellen Basis therapie der Herzinsuffiziers stahlibisert wurde, d. h. di. Dosis dieser beteinhenden Standartherapie muss von Beginn der Behandlung mit Carvediloi mindestens vie Wochen lang stabil gewesen sein.

### Was sollten Sie vor der Einnahme von Carvedilol HEXAL beachten?

# rvedilol HEXAL darf nicht eing rden, wenn ile allergisch gegen Carvedilol oder

- rgisch itt 6 ge
- bei Ihnen zuvor Keuchatmung bedingt durch Asth ma oder andere Lungenerkrankungen aufgetreter sind ille an schwerer Herzleistungsschwäche leiden (An-ichwellen der Hände, Fußgelenke und Füße), die nit Arzneimitteln behandelt wird, die Sie über die

- Sie sehr niedrigen Blutdruck haben Sie ein Blutgerinnsel in der Lunge haben, das Austschmerzen und Atemnot (akute Lungenembo-le) verursacht

- lej verursacht
  Sie eine besondere Art von seltenen Brustschmerzen haben (Pfinzmetal-Angina)
  Sie an Bluthochdruck aufgnund eines Tumors des
  Nebennierenmarks leiden (Phäcchromozydom)
  Ihr Blut säurehältiger als nomal ist (ein Zustand,
  der als metabolische Azidose bezeichnet wird)
  Sie eines der folgenden Mediskamerte einnehmen:
  Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bei Depreszienen)
- oder Diltiazem als Injektion (zur Be-on Herzproblemen und zur Blutdruck-

hmen Sie Carvedilol nicht ein, falls einer der oben nannten Punkte auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht cher sind, fragen Sie vor der Einnahme von urvedilol Ihren Arzt oder Apotheker.

- avoellol hem Arzt oder Apotheker Armfiniweise und Vorsichtmaßnahmen itte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker be-rofe Garvefold einenheme, wenn Sie Probleme mit den Nueren haben Sie Probleme mit den Nueren haben Sie Kontaktinieen tragen (Möglichkeit einer vermin-sler Kontaktinieen tragen (Möglichkeit einer vermin-sler Kontaktinieen tragen (Möglichkeit einer vermin-sler Kontaktinieen tragen (Möglichkeit einer vermin-Sie Kontaktinieen tragen (Möglichkeit einer vermin-Sie Kontaktinieen tragen (Möglichkeit einer vermin-Sie Kontaktinien erhalten in der Schlichkeiten Sie yersiel Problemen mit der Schlichkeine Auftreten von Schreibungen mit Amerikand oder Schlickkeit-Reitigeheit wird einer der Schlickkeit-giste eine Allergie haben und eine Desensibilisie-nungstheappie erhalten
- rungsthu Sie Prob und Zeh bei Ihne rungstherapie erhalten Sile Probleme mit der Durchblutung in ihren Fingern und Zehen haben ("Raynaud-Phänomen") bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme be-stimmter Arzeimittel, sogenannter Betablocker, eine Hauterkrankung mit dem Namen "Psoriasis"

- , намын сптысулот) Sie schon einmal eine sehr schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genita-lien (töxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Ste-vens-Johnson-Syndrom (SJS)) bei der Einnahme von Carvedilol hatten.

Fib...

Jelechzeitiger Verabreichung von Carvedilol m mmten Arzneimittein wie z. B. Adrenalin (auch sphini) zur Behandlung allergischer (anaphylak er Reaktionen ist besondere Versicht geboten. Umten weniger auf diese ansprechen. Informie konten weniger auf diese ansprechen. Informie "Krankhellen der Begleitumställen vorliegen" "Krankhellen der Begleitumställen vorliegen ischer) Heaktionen ist besondere vis Sie könnten weniger auf diese ansp en Sie bitte Ihren Arzt umgehend. diese Krankheiten oder Begleitum: da er dies vor bzw. während der Bel

chtiger inwas-seatzerscheipungen (Entzugssyndrom) ne Behandlung mit Carvedilol sollte nicht plötzlich gegebrochen werden. Dies gilt besonders bei Patien-n mit einer Herzerkrankung aufgrund einer vermi-reten Durchblutung der Herzkranzgefäße. Die Dosi-sten attattdessen schrittweise über einen Zeitraum

uswirkungen bei Persyeusus...
ken
lie Anwendung von Carvedilol HEXAL kann bei Doingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine
issebräuchliche Anwendung von Carvediol HEXAL
u Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung ihrer
sesundheit führen.

Ältere Patienten Ältere Patienten k

a. Entwässerungstabletten (Diu
 te Kalziumantagonisten (z. B. Dilti

- genante Katzunariagoniaten (z. B. Oltazero Veragam)

  Veragam)

  Veragami

  Ver

- von Brustenge und Keuchatmung
  Asthma oder andere Erkrankun
  aums [z. B. Salbutamol und Terbuta
  imittel, die die Sekretion von Magieren (Cimeticlin)

andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Re serpin, Guanethidin, Alpha-Methyldopa, Guanfa cin, Alpha-Blocker oder Nitropräparate)

nnahme von Carvedilol zusammen ihrungsmitteln, Getränken und Alkohol rvedilol sollte nicht gleichzeitig mit Grapefruit oapefruitsaft eingenommen werden.

rationen s Sie operiert werden sollen, teilen Sie Ihrem Ar. dass Sie Carvedilol einnehmen. Dies ist wichti manche Narkosemittel Ihren Blutdruck senke nen, so dass er zu stark abfällt.

korumen, so dasse er zu stark abfällt. Schwangerschaft und Stillzeit Wenn Sie schwanger and, basbaichtigen, schwanger zu werde oder stillen, nehmen Sie Garvedilor nicht ein, sofern Ihr Arzt Sie nicht hierzu angewissen hat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtige schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einsnahm dieses Azzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker un Rat.

at.
erkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedie
en von Maschinen
Mitmed der Ernatinne von Carwediol kann bei Ihn
chwinde auftreiten. Dies ist zu Beginn der Beh
chwinde auftreiten. Dies ist zu Beginn der Beh
chwinde auftreiten. Dies ist zu Beginn der Beh
chwinde auftreit, Ernating der Beh
ernatin

Carvedilol HEXAL enthält Lactose Bitte nehmen Sie Carvedilol HEXAL erst nach Rück-sprache mit Ihrem Azt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Uhverträglichkeit gegenüber be-stimmten Zuckern leiden.

ten 2 Tagen.
Danach wird die Behand
täglich fortgesetzt.
Höchstdosis: 8 Tabletter
Ältere Patienten sollter
2-mal täglich einnehmen

2-mal tajolich einnehmen.

Behandlung bei Herzinsuffülenz

• Anfangodosis: ½ Tablette 2-mal tajolich.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung anspichen, kann diese Doiss nach mindestere 2 Wechschrittweise auf folgende Doiss erhöltt werde 1 Tablette 2-mal tajolich, dann auf 2 Tablette 2-mal tajolich und schließeich auf 4 Tablette 2-mal tajolich und schließeich auf 4 Tablette 2-mal tajolich.

Höchstodosis: 4 Tabletten 2-mal tajolich.

Die Höchstodosis für Patienter mit einem Gewir von über 35 kg öhnes schwere Heiznsufflicierz trägig für Babletten 2-mal tajolich.

Nach Behandlungsbeginn oder einer Dosiserhöhr werden Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht.

icht schwere Leberfunktionsstörung oder Ni nfunktionsstörung e Dosis wird vom Arzt festgesetzt, der sie individ an ihren Bedarf anpasst.

rt der Anwendung ehmen Sie die Tabletten mit ein iner Mahlzeit ein

uer der Anwendung er die Dauer der Anw dung e

ber die Dauer der Ärwendung entscheidelt ir Azu-fern Sie eine größern Menge Carverdiol HEXAL-ingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie eine größere Menge von Carvediol ein-genommen haben, als Sie sollten, oder jemand an-ten der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie der der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie der Sie der Arzeinntlepacken der Sie der Sie der Sie der Vern Sie mehr Tableten der Sie genähen sie, wenn der Sie der Sie der Sie der Sie der Wenn Sie mehr Tableten der Siegenden Wistungen auf der Sie der Wenn Sie mehr Tableten sie sie genähen Wistungen Stattenter verlangsamter Herzeinfaglie, Schwiedige-fühl oder leichte Benommenheit, Atlentiosijkeit, Sie Landigkeit.

Mudigkeit.

fenn Sie die Einnahme von Carvedilol HEXAL
ergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis wergessen haben sollten, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich
darsa erinnen. Wenn es allerdings schon bald Ziet
für die hächste Dosis st, tiassen Sie die vergessene
Dosis erifach aus
Rehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn
Sie die vohriege Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol HEXAL abbrechen Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, ohne dies mit hrem Arzt zu besprechen. Es kann sein, dass Sie Zarvedilol langsam schrittweise über 1 bis 2 Wochen äbsetzen sollten.

enn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arznei-ittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

e alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimitte benwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auf en müssen

### mieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine de Inden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

zeichen von schweren allergischen Reaktionen nnen plötzliches Anschwellen von Rachen, Ge-htt, Lippen und Mund sein. Dies kann zu Atem- und hluckbeschwerden führen.

ustschmerzen in Verbindung mit Kurzatmigkeit hwitzen und Übelkeit.

niger häufiges Wasserlassen mit Ansch Beine, was auf Nierenprobleme hindeutet. ser esené, was aur klerenprobleme hindeutet, Schwere Hautreaktionen, z. B. Ausschlag, Hautri-lang, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Haut-kenstein einer Berich wird Erziehen wird auf der Jeden der Berich wird der Berich wird wird der Stevens-Johnson-Syndrom, Abbisung de debersten Hautschicht von den unteren Hautschichter ma ganzen Körpe (Anzeichen für eine toxische epi-dermale Nekrolyse).

extrem niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), was zu Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen kann

ehr als 1 von 10 Beha

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwächegefühl und Müdigkeit sind in der Regel leicht ausgeprägt und reten mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung auf.

suffig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Infektionen der Atemwege (Bronchitis), der Lunge (Pneumonie), der Nase und des Rachens (der obe-ren Atemwege). Zu den Anzeichen zählen Keuch-atmung, Kurzatmigkeit, Brustenge und Hals-

- amung, Kurzafmigkeit, Brustenge und Hals-schmerzan. Schmerzen die zu Problemen beim Was-schmerzen. Schmerzen der zu Problemen beim Was-gerige Arzalt note Blütsüngerben (Anfamie). Zu den Anzeichen zählen Schwächegefüh, Blüsse, Herzaftstern (Paljationen) und Kurzafmigkeit. Anzlieg der Cholesterlinwerte (durch einen Blüttest nachgewissen). Schlichte Einstellung der Blützuckerwerte bei Pa-terten mit Dabesten Chrimachstanfall Problemen int dem Schlechte Augen aufgrund einer verminderten Produktion von werden gegen der Verminderten Produktion von werden gegen der Verminderten Produktion von werden gegen den verminderten Produktion von werden gegen der Verminderten Produktion von werden gegen gegen gegen der Verminderten Produktion von werden gegen ge

- Transellussigett und einer verminderten Produktion von Transenflussigett verlangsamter Herzschlag Schwindelgefühl oder leichte Benommenheit nach dem Aufstehen Füllssigkeitungsen am gesamten Körper, Anschweißen Schweitungen am gesamten Körper, Anschweißen Schweitungen am gesamten Körper, Anschweißen Erschweitungen am gesamten Körper, Anschweißen Füllsgeiten und Beine sowie eine erhöhnte Blutmen-gen Monten.
- ge im Körper.

  Probleme mit der Durchblutung in Armen und Beinen. Anzeichen sind u. a. kalte Hände und Füße,
  Blässe, Kribbeln und Schmerzen in den Fingern sovie Schmerzen im Bein, die sich beim Gehen verchlimmern.

- leme mit den Nieren, u. a. unterschiedlich häu-Wasserlassen
- elegentlich (kann bis zu 1 v

- Kribbein oder Taubnensgerun.
  Füßen
  Hautprobleme, u. a. Hautausschläge an einem
  Ben Teil der Körperoberfläche, bläschenförr
  Hautausschlag (Nesselsucht), Juckreiz und tro
  ne Hautsteilen
  Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion)
  - Erektionsstörungen (erektil Verstopfung (Obstipation) Störungen im Herzleitungs Brustschmerzen durch ve (Angina-pectoris-Anfälle)
  - - elten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelter geringe Anzahl von Blutplättchen (Thror im Blut. Anzeichen sind u. a. Neigung zu I sen und Nasenbluten. verstopfte Nase, Keuchatmung und gripp
- Mundirockenheit 
  whr selten (einn bis zu 1 von 10.000 Behandelt 
  ertreften) 
  geringe Anzalla aller Arten von weißen Blutkörp 
  chen (Leukozyten). Anzeichen sind u. a. Inteklon 
  von Mund. Zahnleichen, Rachen und Lungen. 
  allergische Residiorien (Überenpfindlichkeitenst 
  selbergische Residiorien (Überenpfindlichkeitenst 
  beschweiden durch en pfülzliches Anzeichweilen 
  Rachen oder Gesicht oder Anschweilen der HünFlückund Fülügsfehen ein pfülzliches Anzeichweilen 
  Bunderberf zuse der sein zu 
  beschweiden durch were bei 
  ben Wissendessen 
  linkontinen). Dies bessent sich in der Regel mit 
  di 
  Absetzen der Behandrung.
  einige Arten von psychatrischen Störungen (Ptchosen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf baren Daten nicht abschätzbar 
Haarausfall 
übermäßiges Schwitzen (Hyp

Darüber hinaus kann Carvedilol bei Personen mit el-ler sehr leichten Form von Diabetes, einem soge-annten "latenten Diabetes", zum Auftreten von Dia-letessymptomen führen.

betessymptomen turnen. Carvedliol kann bei prädisponierten Patieri alteren Patieriten oder Patienten mit vorbes angsamer Herzfrequenz (Bradykardie), Sini Stillistand des Sinusknotens (des "Schriftt des Herzens, der die Herzkonftstonen sit die Herzfrequenz reguliert) verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Si sich an Ihren Azzt oder Apotheker. Dies gilt auch fi Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeläg angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auc direkt dem

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

# anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen m nen Sie dazu beitragen, dass mehr Infi über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu

5 Wie ist Carvedilol HEXAL aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ur karton und dem Behältnis nach "verwendbar bis" od "verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr ve wenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den let ten Tag des angegebenen Monats.

Polyethylen (PE-HD)-Behälter: Nicht über 30 °C lagern. In der Orig aufbewahren, um den Inhalt vor Licht

ster: :ht über 25 °C lagern. In der Original bewahren, um den Inhalt vor Licht zu

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Ab (z. B. nicht über die Tollette oder das Waschb Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneim entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwend tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Wei

### 6 Inhalt der Packung und Informationen

Was Carvedilol HEXAL entr
 Der Wirkstoff ist Carvedilol.
hält 6,25 mg Carvedilol.
 Die sonstigen Bestandteile sir

Wie Carvedilol HEXAL aussieht Packung Gelbe, runde, konvexe Tablette mit ei und der Marklerung C2 auf einer Seit

Carvedilol HEXAL ist in Polyethyler 100 Tabletten sowie in PVC/Aluminiu 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Ur Hexal AG

Hexal AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290 E-Mail: service@hexal.com

19179 Barlehen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaat ten des Europäischen Wirtschaftsraume (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zu gelassen: Österreich Carvedilol "Hexal" 6,25 mg - Tablette

Carvedilol "Hexal" 6,25 mg - Tablette Carvedilol Sandoz 6,25 mg tablette Carvedilol "HEXAL" Carvedilol HEXAL 6,25 mg Tablette CARVEDILOL SANDOZ 6,25 MG T. BLETTEN

redilol Hexal 6,25 mg, table redilol Hexal 6,25 mg tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt ü arbeitet im Januar 2025.