

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carvedilol axcount 3,125 mg, Tabletten
Wirkstoff: Carvedilol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Carvedilol axcount und wofür wird es angewendet?

Carvedilol axcount ist ein Arzneimittel, das eine nicht selektive Blockade der Beta-1- und -2-Rezeptoren sowie eine selektive Blockade der Alpha-1-Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem bewirkt und bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingesetzt wird.

Carvedilol axcount wird angewendet bei

- stabiler, symptomatischer, chronischer Herzleistungsschwäche aller Schweregrade, ischämischen oder nicht ischämischen Ursprungs - in Kombination mit der Standardtherapie (wie ACE-Hemmern und Diuretika, mit oder ohne Digitalis), wenn keine Kontraindikation vorliegt.

Hinweise für Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die zu behandelnden Patienten sollten eine erniedrigte Auswurfleistung der linken Herzkammer aufweisen und seit circa 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Carvedilol axcount klinisch stabil gewesen sein (keine Änderung der Leistungsfähigkeit des Patienten entsprechend der NYHA-Klassifizierung oder Änderung der Basistherapie beziehungsweise keine Krankenhausaufenthalte wegen Herzleistungsschwäche).

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

Carvedilol axcount darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei kardiogenem Schock.
- bei sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (dekompensierter Herzinsuffizienz).
- bei akuter Lungenembolie.
- bei Prinzmetal Angina.
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck weniger als 90 mmHg).
- bei zu langsamer Herzschlagfolge (Patienten, die wegen einer Herzleistungsschwäche mit Carvedilol axcount behandelt werden, sollten eine Ruheherzfrequenz von mindestens 65 Schläge/min haben).
- bei bestimmten Erregungsbildungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen: AV-Block 2. oder 3. Grades, Sinusknotensyndrom, sinuatrialem Block, (Ausnahme: Schrittmacher-Therapie).
- bei Herzmuskelschwäche infolge Erkrankung der Atemwege (Cor pulmonale).
- bei Asthma bronchiale oder sonstigen Atemwegserkrankungen mit Neigung zur krampfartigen Verengung der Atemwege (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
- bei unbehandeltem Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (Ausnahme: MAO-B-Hemmer).
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika).
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Carvedilol axcount kann bei essentieller Hypertonie allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere mit Thiazid-Diuretika, angewendet werden. Wenn eine (Vor-)Behandlung mit Diuretika besteht, wird empfohlen, diese - falls möglich – gegebenenfalls vor Beginn der Carvedilol axcount-Behandlung kurzfristig abzusetzen, um einen möglicherweise übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, soll Carvedilol axcount nicht angewendet werden bei

- labilem oder organbedingtem (sekundärem) Bluthochdruck,
- Erregungsleitungsstörungen im Herzen (komplette Schenkelblockbilder),
- Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostase),
- akuten entzündlichen Herzerkrankungen,
- hämodynamisch wirksamen Veränderungen der Herzklappen oder des Herzausflusstraktes, Endstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen,
- sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (α_1 -Rezeptorantagonisten oder α_2 -Rezeptoragonisten).

Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) dürfen erst nach ausreichender α -Rezeptorenblockade mit β -Rezeptorenblockern behandelt werden. Da für Carvedilol axcount keine entsprechenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte es bei Verdacht auf Phäochromozytom nicht angewendet werden.

Sollten - in begründeten Ausnahmefällen - Carvedilol axcount und Clonidin gleichzeitig angewendet werden, darf Clonidin erst dann stufenweise abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Carvedilol axcount beendet worden ist.

Da für die Anwendung von Carvedilol axcount bei Patienten mit instabiler Angina pectoris nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen, sollte es bei dieser Symptomatik nur mit Vorsicht angewendet werden.

Da nicht auszuschließen ist, dass durch ein plötzliches Absetzen von Carvedilol axcount - insbesondere bei Patienten mit chronisch stabiler Angina pectoris oder Patienten mit Herzleistungsschwäche aufgrund von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämiebedingter Herzleistungsschwäche) - gehäufte und/oder verstärkte Angina-pectoris-Anfälle, selten auch Herzinfarkte sowie kurzfristig übermäßige, abrupte Blutdruckanstiege verursachen kann, sollte die Behandlung mit Carvedilol axcount nicht abrupt beendet werden. Es empfiehlt sich eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von 1 - 2 Wochen. Falls notwendig, sollte gleichzeitig eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden, um einer Verschlechterung der Angina pectoris vorzubeugen. (siehe auch Abschnitt 3.2).

Carvedilol axcount soll grundsätzlich immer zusätzlich zu der Herzleistungsschwäche-Standardtherapie - bestehend aus Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern und/oder anderen gefäßerweiternden Mitteln (Vasodilatoren) – eingesetzt werden.

Die Carvedilol axcount-Behandlung darf nur begonnen werden, wenn der Patient mit der konventionellen Basis-Herzleistungsschwäche-Therapie stabil eingestellt sind, d.h. die Dosierung dieser bereits bestehenden Standardtherapie muss vor Therapiebeginn mit Carvedilol axcount zumindest für vier Wochen stabil sein.

Insbesondere bei Patienten mit

- schwerer Herzleistungsschwäche (NYHA $\geq$ III),
- Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. hochdosierte Behandlung mit Diuretika),
- aber auch bei Älteren ($\geq$ 70 Jahre) oder
- Patienten mit niedrigem Ausgangsblutdruck (z. B. systolisch weniger als 100 mmHg),
-

kann es nach Gabe der ersten Carvedilol axcount –Dosis, aber auch bei Dosissteigerung zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Demzufolge sollten diese Patienten nach Gabe der ersten Carvedilol axcount-Dosis sowie bei Erhöhung der Dosierung ca. 2 Stunden ärztlich überwacht werden, um einen unkontrolliert auftretenden Blutdruckabfall zu vermeiden. Vor allem während der Einstellung auf das Arzneimittel (Dosissteigerung bis zur Erhaltungsdosis) müssen häufig und regelmäßig ärztliche Untersuchungen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) erfolgen. (siehe auch Abschnitt 3.2).

Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einer Verschlimmerung der Herzleistungsschwäche - insbesondere zu Flüssigkeitsansammlungen (verstärkter Flüssigkeitsretention) - kommen, sodass zunächst versucht werden kann, die Diuretika-Dosis zu erhöhen. Gelegentlich kann es aber notwendig sein, die Carvedilol axcount-Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit Carvedilol axcount (vorübergehend) zu unterbrechen.

Da beide Substanzen eine Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung) bewirken, ist bei gleichzeitiger Gabe von Carvedilol und Herzglykosiden erhöhte Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und gleichzeitig vorliegendem niedrigen Blutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg), die zusätzlich

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

kann unter Behandlung mit Carvedilol axcount eine Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten, die sich zumeist wieder zurückbildet.

Deshalb muss bei Patienten mit diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Einstellung der Carvedilol axcount-Behandlung häufig kontrolliert werden. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion

soll die Carvedilol axcount-Dosierung herabgesetzt oder gegebenenfalls die Therapie abgesetzt werden.

Carvedilol axcount sollte bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen nur mit Vorsicht angewendet werden, da Betablocker Symptome von arteriellen Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können. Bei Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit) kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.

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

Aufgrund des negativen Effektes auf die Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (AV-Überleitung) sollte Carvedilol axcount mit Vorsicht bei Patienten mit AV-Block I. Grades angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount und Calciumantagonisten oder Antiarrhythmika ist eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG, insbesondere bei Verapamil oder Diltiazem) angezeigt, da es verstärkt zu Blutdruckabfall, zu langsamer Herzschlagfolge und/oder Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Bei einer Narkose ist zu beachten, dass sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (negative Inotropie) und die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol axcount und einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika) gegenseitig verstärken können.

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

Carvedilol axcount kann die Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) maskieren.

Bei Patienten, bei denen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt sind, sowie Patienten unter Hyposensibilisierungstherapie ist bei Anwendung von betablockierenden Substanzen wegen der Möglichkeit der Verstärkung solcher Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) besondere Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit betablockierenden Eigenschaften (z. B. Carvedilol axcount) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre)

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

Ältere Menschen

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 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Carvedilol axcount als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Carvedilol axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Carvedilol axcount und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

- *Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount und Herzglykosiden* 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 und Digoxin* wurde eine Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels von ca. 15 % und bei gleichzeitiger Gabe von Digitoxin eine Erhöhung des Digitoxin-Serumspiegels von ca. 13 % gemessen. Eine verstärkte Überwachung der Glykosid-Serumspiegel wird daher bei Beginn, Dosisänderung und am Ende einer gleichzeitigen Behandlung mit diesen herzwirksamen Wirkstoffen und Carvedilol axcount empfohlen.
- Die Wirkung anderer *blutdrucksenkender Arzneimittel* (wie z. B. α_1 -Rezeptorenblocker) oder solcher, die möglicherweise einen Blutdruckabfall als Nebenwirkung auslösen können, wie z. B. bestimmte Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine) und Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen (trizyklische Antidepressiva) sowie gefäßerweiternde Mittel und Alkohol, kann verstärkt werden.
- *Die gleichzeitige Anwendung von Carvedilol axcount und Reserpin, Guanethidin, Methyldopa, Clonidin oder Guanfacin* kann eine zusätzliche herzfrequenzsenkende Wirkung haben. Patienten, die Reserpin oder MAO-Hemmer einnehmen, sollten sorgfältig auf Zeichen eines Blutdruckabfalls und/oder einer Verlangsamung der Herzschlagfolge (schwere Bradykardie) überwacht werden.
- *Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount und oral einzunehmenden Calciumantagonisten - insbesondere vom Verapamil- oder Diltiazemtyp - oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)* wie z. B. Amiodaron können sich die Wirkungen, die die Herzfunktion beeinträchtigen (kardiodepressive Wirkungen) verstärken. Das Risiko von AV-Überleitungsstörungen kann erhöht sein. Deshalb ist unter diesen Bedingungen eine sorgfältige Überwachung von Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus (EKG) angezeigt (siehe auch Abschnitt 2.2).
- *Bei gleichzeitiger Anwendung von Carvedilol axcount und einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika)* können sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (negative Inotropie) und die blutdrucksenkende Wirkung beider Arzneimittel gegenseitig verstärken. Informieren Sie deshalb den Arzt vor einer eventuell notwendigen Narkose, dass Sie Carvedilol axcount einnehmen.
- *Bestimmte entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel (cyclooxygenasehemmende Arzneimittel wie z.B. Acetylsalicylsäure und Corticosteroide)* können zu einem erhöhten Blutdruck und zu einer schlechteren Blutdruckkontrolle führen.
- *Die Wirkung von Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Mitteln* kann verstärkt werden. Die Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) können verschleiert oder abgeschwächt sein (insbesondere die Zunahme der Herzschlagfolge). Daher sind bei Diabetikern regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

- *Cimetidin, Hydralazin und Alkohol* können die systemische Verfügbarkeit von Carvedilol axcount erhöhen, da sie über eine Enzymhemmung den Abbau des Wirkstoffs in der Leber vermindern. Daher wird eine sorgfältige Überwachung dieser Patienten bei gleichzeitiger Gabe empfohlen.
- *Rifampicin* erhöht den Abbau von Carvedilol im Körper über eine Enzyminduktion und vermindert dadurch die blutdrucksenkende Wirkung von Carvedilol axcount.
- Bei Patienten mit Herzinsuffizienz verändert *Amiodaron* die Konzentration von Carvedilol im Plasma, so dass eine mögliche Gefahr für eine erhöhte β -Blockade besteht.

Fluoxetin kann die systemische Verfügbarkeit von Carvedilol erhöhen, da es über eine Enzymhemmung den Abbau des Wirkstoffs in der Leber vermindert. Bei den Nebenwirkungen, dem Blutdruck oder der Herzfrequenz wurde jedoch kein Unterschied festgestellt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf Carvedilol axcount während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

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 geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Carvedilol axcount nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Carvedilol axcount einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Stabile chronische Herzleistungsschwäche	Tagesdosis
Anfangsdosis	Die ersten 14 Tage: 1 Tablette Carvedilol axcount 3,125 mg (= 3,125 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Carvedilol axcount 3,125 mg (= 3,125 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	Wenn diese Dosis vertragen wird, sollte sie in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf:.

	2 Tabletten Carvedilol axcount 3,125 mg (= 6,25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Carvedilol axcount 3,125 mg (= 6,25 mg Carvedilol) abends bzw. 12,5 mg Carvedilol morgens und 12,5 mg Carvedilol abends, danach auf 25 mg Carvedilol morgens und 25 mg Carvedilol abends erhöht werden. Dabei sollte die höchste vom Patienten tolerierte Dosis angestrebt werden. Die minimal effektive Dosierung beträgt in der Regel 2 x 6,25 mg Carvedilol (= 2 x 2 Tabletten Carvedilol axcount 3,125 mg) pro Tag.
Höchstosis in Einzelfällen	25 mg Carvedilol morgens und 25 mg Carvedilol abends

Für die höheren Dosierungen stehen Tabletten mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

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 2x 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

Die Dosis von Carvedilol axcount darf nur erhöht werden, wenn der klinische Zustand zufriedenstellend und stabil ist, das heißt, wenn keine Symptome hinsichtlich Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder klinisch relevante Nebenwirkungen - insbesondere solche, die aus einer Vasodilatation (z.B. Blutdruckabfall, Schwindel) resultieren - bestehen. Vor jeder Dosissteigerung wird Ihr Arzt Sie daher insbesondere auf die oben genannten Symptome untersuchen. Des Weiteren müssen vor allem während der Therapieeinstellung (Dosissteigerung bis zur Erhaltungsdosis) häufig und regelmäßig ärztliche Untersuchungen (z.B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) erfolgen. Eine Verschlechterung der Herzleistungsschwäche-Symptomatik bzw. Nebenwirkungen aufgrund von Carvedilol axcount vermittelten Gefäßerweiterung treten oft nur vorübergehend auf und sollten durch eine vorübergehende Reduktion - oder gegebenenfalls Absetzen von Carvedilol axcount - behandelt werden. Ist aber die Symptomatik vorrangig durch Flüssigkeitseinlagerung bedingt, 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 länger als 2 Wochen unterbrochen wurde, soll die Therapie mit 3,125 mg - zweimal pro Tag über 2 Wochen - wieder aufgenommen werden und erneut individuelle Einstellung – wie oben angegeben - erfolgen.

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 erforderlich.

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 zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen, damit der Wirkstoff langsamer aufgenommen wird und somit möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Effekte) vermindert werden können.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Carvedilol axcount 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 (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol axcount abbrechen“).

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol axcount 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 benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere der Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol axcount vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme - wie von Ihrem Arzt verordnet - unverändert fort.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol axcount abbrechen

Die Dosierung von Carvedilol axcount 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 darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss schrittweise ausschleichend beendet werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche

Das mit der Anwendung von Carvedilol verbundene Nebenwirkungsprofil, das bei der Behandlung der stabilen chronischen Herzleistungsschwäche beobachtet wurde, entspricht dem bei der Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie) und der chronischen Angina pectoris Beobachteten. Bitte beachten Sie daher auch die für diese Patientengruppe weiter unten unter dem Titel „*Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris*“ aufgelisteten Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen treten bei Patienten mit stabiler chronischer Herzleistungsschwäche jedoch etwas häufiger auf.

Die Erfahrungen aus der Anwendung nach der Markteinführung stimmen mit dem aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungsprofil überein. Nach der Markteinführung wurden außerdem Einzelfälle von unwillkürlichem Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen gemeldet, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Herzleistungsschwäche
Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Patienten mit Herzleistungsschwäche auftraten und bei Patienten unter Placebo weniger häufig gesehen wurden, 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 Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren.
---------	---

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 Dosiseinstellung.

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 nicht dosisabhängig.

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

* Diese Reaktionen treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

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

Das mit der Anwendung von Carvedilol verbundene Nebenwirkungsprofil, das bei der Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) und der chronischen Angina pectoris beobachtet wurde, entspricht dem bei der Behandlung der chronisch stabilen Herzleistungsschwäche Beobachteten. Bitte beachten Sie daher auch die für diese Patientengruppe weiter oben unter dem Titel „*Berichte über Nebenwirkungen aus klinischen Studien bei Patienten mit Herzleistungsschwäche*“ aufgelisteten Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen treten bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris jedoch etwas seltener auf.

Die Erfahrungen aus der Anwendung nach der Markteinführung stimmen mit dem aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungsprofil überein. Nach der Markteinführung wurden außerdem Einzelfälle von unwillkürlichem Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen gemeldet, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

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 aussetzendem Hinken aufgrund von Durchblutungsstörungen der Beine (Claudicatio intermittens) 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: Hautreaktionen wie allergisches Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht und Juckreiz. Schuppenflechte und schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge können auftreten oder bestehende Ausschläge können sich verschlechtern.

Allgemein

- Sehr selten: Allergische Reaktionen.

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

* Diese Reaktionen treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

Nach der Markteinführung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Insbesondere nicht selektive Betablocker können zur Manifestation einer verborgenen Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) führen, ein bestehender Diabetes kann sich verschlechtern, und die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können beeinträchtigt sein. Ebenso sind leichte Störungen des Glucosehaushaltes während der Behandlung mit Carvedilol möglich, jedoch nicht häufig.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Haarausfall

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Es wurden Einzelfälle von unwillkürlichem Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen gemeldet, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 ist Carvedilol axcount aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

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 axcount enthält

- Der Wirkstoff ist Carvedilol.
Eine Tablette enthält 3,125 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)oxid (E 172)

Wie Carvedilol axcount aussieht und Inhalt der Packung

Carvedilol axcount 3,125 mg ist eine runde, flache, marmorierte, rosa Tablette.

Carvedilol axcount 3,125 mg ist in Packungen mit 28, 30, 50, 60, 100 oder 100 (2x50) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf

Telefon: 06172-17940-00
Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@axcount.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.