

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carvedilol AAA-Pharma® 3,125 mg Filmtabletten

Carvedilol AAA-Pharma® 6,25 mg Filmtabletten

Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten

Carvedilol AAA-Pharma® 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.

- 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 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:

1. Was ist Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CARVEDILOL AAA-PHARMA® FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha- und Betablocker. Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten wird zur Behandlung des Bluthochdrucks und der Angina Pectoris eingesetzt. Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten wird ebenfalls zur ergänzenden Behandlung der Herzinsuffizienz eingesetzt, wo sie zu einer Verbesserung der Herzfunktion führen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARVEDILOL AAA-PHARMA® FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **ernsthafte Probleme beim Atmen** haben,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carvedilol oder einen der sonstigen Bestandteile von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten sind,
- wenn Sie unter schwerer Herzinsuffizienz leiden, die mit bestimmten intravenös (in eine Vene) verabreichten Arzneimitteln behandelt wird,
- wenn Sie an **Asthma** leiden,
- wenn Sie an **unbehandelter Herzinsuffizienz** oder bestimmten Arten von **Störungen im Reizleitungssystem des Herzens** (so genanntem AV-Block II oder AV-Block III oder so genanntem Sinusknotensyndrom) leiden,
- wenn Sie an stark **beeinträchtigter Herzfunktion** (kardiogenem Schock) leiden,
- wenn Sie einen sehr **niedrigen Puls** oder sehr **niedrigen Blutdruck** haben,
- wenn Sie an einer **ernsten Störung im Säure-Basen-Haushalt des Körpers** (metabolische Azidose, Azidämie) leiden,
- wenn Sie an einer ungewöhnlichen Form von Angina Pectoris mit der Bezeichnung **Prinzmetal-Angina** leiden, **die durch Verkrampfung der Koronararterien verursacht wird,**
- wenn Sie eine **Überfunktion der Nebennieren** (Phäochromozytom) haben und diese nicht medikamentös behandelt wird,
- wenn Sie sehr **unzureichende Blutzirkulation in den Händen und Füßen** haben, **was zu Kälte, Schmerzen oder intermittierendem Hinken führt,**
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Leber** leiden,
- wenn Sie zurzeit intravenös Arzneimittel verabreicht bekommen, die bei der Behandlung von **Bluthochdruck** oder **Herzproblemen** gegeben werden (Verapamil oder Diltiazem).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten ist erforderlich.

Fragen Sie vor der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten Ihren Arzt um Rat.

- wenn Sie **Herzinsuffizienz** haben in Verbindung mit
 - niedrigem Blutdruck,
 - **beeinträchtigter Blut- und Sauerstoffversorgung des Herzens** (ischämische Herzerkrankung) und **Arterienverkalkung** (Arteriosklerose)
 - und/oder **Nierenprobleme,**Ihre Nierenfunktion sollte dann kontrolliert werden. Möglicherweise muss Ihre Dosis reduziert werden.
- wenn Sie an **Diabetes** leiden. Behandlung mit Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten kann die Symptome eines zu niedrigen Blutzuckers maskieren. Ihr Blutzucker sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.
- wenn Sie **ernsthafte Atemprobleme** haben, die aber nicht mit Arzneimitteln behandelt werden, können Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten diese Atemprobleme noch verschlimmern.

- wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen. Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten können die Tränenproduktion reduzieren.
- wenn Sie am **Raynaud-Phänomen** leiden (Finger oder Zehen werden zuerst blau, dann weiß, dann rot, verbunden mit Schmerzen). Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten können zur Verschlechterung der Symptomatik führen.
- wenn Sie eine **Überfunktion der Schilddrüse** mit erhöhter Produktion von Schilddrüsenhormon haben, können Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten die Symptome maskieren.
- wenn Sie Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten einnehmen und sich einer **Operation in Narkose** unterziehen müssen. Sie sollten dies mit dem verantwortlichen Narkosearzt im Voraus besprechen.
- 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 Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Behandlung solcher allergischer Reaktionen abschwächen können**.
- wenn Sie **Salz- und Volumenmangel** haben (z. B. wegen natriumarmer Diät, der Anwendung von Diuretika, Durchfall oder Erbrechen): Die Einnahme von Carvedilol kann zu einem erhöhten Risiko eines zu niedrigen Blutdrucks führen.
- wenn Sie **Debrisoquin** (ein Blutdruck senkendes Mittel) einnehmen: Bei Patienten mit schlechter Verstoffwechslung von Debrisoquin kann es zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Carvedilol kommen.
- wenn Sie unter einer speziellen Form **mangelhafter Blutdruckregulation** (labile oder sekundäre Hypertonie, Orthostase), **akuter entzündlicher Herzerkrankung, Verstopfung der Herzklappen** oder der **Ausflussbahn, peripherer Arterienerkrankung** im Endstadium leiden, mit bestimmten **Blutdruck senkenden Arzneimitteln** (Alpha-1-Rezeptor-Antagonisten oder Alpha-2-Rezeptor-Antagonisten) behandelt werden. Da nur begrenzte klinische Erfahrungswerte vorliegen, sollte Carvedilol nicht verabreicht werden.
- wenn Sie unter einem **Atrioventrikularblock ersten Grades** (einer Störung des Reizleitungssystems des Herzens) leiden. Es kann zu einer Erhöhung des Risikos von Herzrhythmusstörungen kommen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit seltenen erblichen Störungen wie Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel daher nicht einnehmen.

Bei Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

Andere begleitende Arzneimittelbehandlungen können die Wirkung von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten beeinträchtigen oder durch sie beeinträchtigt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt auf Ihre Behandlung mit Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten hinzuweisen, wenn Ihnen im Laufe der Behandlung ein weiteres Arzneimittel verschrieben wird.

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 Hemmung des Immunsystems, um Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen zu verhindern, außerdem z. B. in der Behandlung bestimmter rheumatischer oder dermatologischer Problemer angewandt)
- **Clonidin** (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Behandlung von Migräne)
- **Verapamil, Diltiazem, Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung unregelmäßigen Pulses). Es kann zu einer Erhöhung des Risikos von Herzrhythmusstörungen kommen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung unregelmäßigen Pulses, z. B. **Quinidin, Disopyramid, Mexiletin, Propafenon, Flecainid** (= Klasse-I-Antiarrhythmika)
- **Andere Blutdruck senkende Mittel.** Carvedilol kann die Wirkungen anderer, gleichzeitig gegebener Blutdruck senkender Arzneimittel (z. B. **Alpha-1-Rezeptorantagonisten**) und Arzneimittel, bei denen eine Blutdrucksenkung als Nebenwirkung auftritt, verstärken, z. B. **Barbiturate** (bei der Behandlung von Epilepsie), **Phenothiazine** (zur Behandlung von Psychosen), trizyklische **Antidepressiva** (bei der Behandlung von Depressionen), **Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße und Alkohol.**
- **Insulin** oder **orale Antidiabetika** (Blutzucker reduzierende Mittel), da ihre Blutzucker reduzierende Wirkung verstärkt und die Symptome niedrigen Blutzuckers verdeckt werden können.
- **Inhalierete Narkosemittel** (bei der Narkose verwendete Arzneimittel).
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel, die die Funktion des sympathischen Nervensystems verstärken).
- **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** (NSAID), **Östrogene** (Hormone) und **Kortikosteroide** (Nebennierenhormone), da diese in einigen Fällen die Blutdruck senkende Wirkung von Carvedilol beeinträchtigen können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen die **Reserpin, Guanetidin, Methylropa, Guanfacin** und **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAOH) enthalten, da diese zu einer weiteren Verlangsamung des Herzschlags führen können.

Bei Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten können die Wirkungen von **Alkohol** verstärken.

Schwangerschaft

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

Es besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes. Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten sollten nur dann während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig erachtet. Fragen Sie daher vor der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten während der Schwangerschaft stets Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Nach den Ergebnissen von Studien mit säugenden Tieren gelangt Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten in die menschliche Muttermilch und sollte daher nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses medizinische Produkt 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 der Tabletten benommen oder schwach fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Arbeit verrichten, die große Aufmerksamkeit erfordert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CARVEDILOL AAA-PHARMA® FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Tabletten sollten mit mindestens einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

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

**Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten sind in folgenden Stärken erhältlich:
3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg und 25 mg**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Hoher Blutdruck:

Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis ist einmal täglich eine Tablette Carvedilol AAA-Pharma® 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 Carvedilol AAA-Pharma® 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 Carvedilol AAA-Pharma® 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 Carvedilol AAA-Pharma® 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 Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten erhältlich, z. B. 25 mg.

Angina pectoris:

Erwachsene: Die empfohlene Anfangsdosis ist zweimal täglich eine Tablette Carvedilol AAA-Pharma® 12,5 mg Filmtabletten (entsprechend 12,5 mg Carvedilol) für zwei Tage. Danach wird die Behandlung bei einer Dosis von zweimal täglich 2 Tabletten Carvedilol AAA-Pharma® 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 Carvedilol AAA-Pharma® erhältlich, z. B. 25 mg.

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

Herzinsuffizienz:

Die Anfangsdosis ist zwei Wochen lang zweimal täglich eine Tablette Carvedilol AAA-Pharma® 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, dann 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 Carvedilol AAA-Pharma® erhältlich, z. B. 25 mg.

Die empfohlene Maximaldosis liegt zwischen zweimal täglich 25 mg und zweimal täglich 50 mg, je nach dem Körpergewicht der Patienten und vorausgesetzt, 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 Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten allmählich abgesetzt werden, insbesondere bei Patienten mit Herzproblemen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten ist erforderlich“).

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge Carvedilol AAA-Pharma® 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 zu ergreifender Maßnahmen zu erhalten.

Symptome einer Überdosierung können sich als Schwächegefühl durch übermäßig niedrigen Blutdruck, langsamen Puls und ernste Fälle 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 Carvedilol AAA-Pharma® 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 VON CARVEDILOL AAA-PHARMA® FILMTABLETTEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen ist in der Tabelle unten dargestellt.

Sehr häufig:	tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf
Häufig:	tritt bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Anwendern auf
Ungewöhnlich:	tritt bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Anwendern auf
Selten:	tritt bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Anwendern auf
Sehr selten:	tritt bei weniger als 1 von 10000 Anwendern bzw. in isolierten Einzelfällen auf

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:

Erhöhter Blutzuckerspiegel bei Diabetikern, Flüssigkeitsüberladung, Flüssigkeitsretention, Ödem der Füße, generalisiertes Ödem (Schwellung von mehr als einem Körperteil) und genitales Ödem, Sehstörungen, verlangsamter Puls (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Benommenheit (z. B. bei schnellem Aufstehen), Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Durchfall und Erbrechen, Augentrockenheit, Schmerzen in Armen und Beinen.

Häufig:

Verminderte Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie), erhöhte Cholesterinwerte, Bauchschmerzen, asthmatische Dyspnoe bei prädisponierten Patienten.

Ungewöhnlich:

Verstopfung, leichte Störungen des Glukosegleichgewichts

Selten:

Ohnmacht, Störungen des Reizleitungssystems des Herzens (z. B. Atrioventrikularblock), Verschlechterung einer Herzinsuffizienz zu Beginn der Behandlung und Verschlechterung der Nierenfunktion, verändertes Blutbild (Leukopenie), Schlafstörungen, Depression, ungewöhnliche Sinneswahrnehmungen, kalte Hände und Füße, verstopfte Nase. Gewisse Hautreaktionen (z. B. allergische Dermatitis, Nesselsucht, Jucken, Lichen-planus-ähnliche Reaktionen und Hautentzündung). Psoriatische Hautprobleme können auftreten oder bereits bestehende Psoriasis kann sich verschlimmern.

Akute Niereninsuffizienz und Störungen der Nierenfunktion bei Patienten mit Arterienverkalkung und/oder beeinträchtigter Nierenfunktion sind in **seltenen Fällen** aufgetreten.

Sehr selten:

Augenreizung, Mundtrockenheit, Schwierigkeiten beim Harnlassen, Impotenz, Angina. Es kann auch eine Verschlechterung der Symptome bei Patienten mit Claudicatio intermittens oder Raynaud-Krankheit (Finger und Zehen werden zuerst blau, dann weiß, dann rot, verbunden mit Schmerzen) auftreten.

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 AAA-PHARMA® FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten nach dem auf dem Etikett nach „*Verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht bei über 30°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten enthält

Der **Wirkstoff** ist: Carvedilol

Eine Filmtablette enthält entweder 3,125, 6,25, 12,5 oder 25 mg Carvedilol

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern: Mikrokrystalline Cellulose, Lactose-Monohydrate, Crospovidon, Povidon, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Macrogol, Polydextrose

Wie Carvedilol AAA-Pharma® Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

3,125 mg Filmtabletten: weiß, oval, auf beiden Seiten eben.

Packungsgrößen: 30, 50, 100 Filmtabletten

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

Packungsgrößen: 30, 50, 100 Filmtabletten

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.

Packungsgrößen: 10, 30, 50, 100 Filmtabletten, Bündelpackung mit 100 (2x50 Filmtabletten)

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: 30, 50, 100 Filmtabletten, Bündelpackung mit 100 (2x50 Filmtabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller:

AAA-Pharma GmbH

Liebknechtstr.33

70565 Stuttgart

Germany

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2010.