

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Dilatrend® 25 mg, Tabletten 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 Dilatrend und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dilatrend beachten?
3. Wie ist Dilatrend einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dilatrend aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dilatrend und wofür wird es angewendet?

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

Dilatrend 25 mg wird angewendet bei:

- essentiellem (nicht organbedingtem) Bluthochdruck
- chronisch stabiler Angina pectoris
- 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 zur Behandlung von Herzleistungsschwäche:

Patienten mit Herzleistungsschwäche sollten eine erniedrigte Auswurfleistung der linken Herzkammer aufweisen und seit circa 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Dilatrend 25 mg 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 Dilatrend beachten?

## **Dilatrend 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 (instabile/dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei akuter Lungenembolie
- bei Prinzmetal-Angina
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck weniger als 85 mmHg)
- bei deutlich zu langsamer Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- bei bestimmten Erregungsbildungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen: atrioventrikulärer (AV)-Block II. oder III. Grades (sofern kein dauerhafter Herzschrittmacher eingesetzt ist)
- bei Sinusknotensyndrom, einschließlich sinuatrialem Block
- 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 Dilatrend einnehmen.

Ihr Arzt wird Dilatrend mit besonderer Vorsicht einsetzen bei

- Verschlechterung Ihres Zustandes (z. B. Atemnot, Wasseransammlung in den Beinen)
- schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen oder Raynaud-Krankheit (Gefäßkrämpfe im Bereich der Finger oder Zehen). Die Symptome können sich verschlimmern.
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien)
- gleichzeitiger Behandlung zur Schwächung einer allergischen Reaktionsbereitschaft (Hypo-/Desensibilisierung)
- deutlich gesenkter Herzschlagfolge (Pulsfrequenz unter 55 Schlägen/Minute);
- Schuppenflechte (Psoriasis), auch wenn diese früher oder bei Familienmitgliedern aufgetreten ist
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Digitalisglykoside) oder Herzrhythmusstörungen (z. B. Verapamil, Diltiazem)
- labiler oder sekundärer Hypertonie
- niedrigem Blutdruck (orthostatischer Hypotonie)
- akuter entzündlicher Herzerkrankung
- Verengung der Herzklappen oder des Ausflusstraktes
- peripherer arterieller Gefäßerkrankung im Endstadium
- gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Blutdruck-senkenden Arzneimitteln (Alpha<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten oder Alpha<sub>2</sub>-Rezeptor-Agonisten)
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer (AV)-Block 1. Grades)
- Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- bevorstehender Narkose und größeren Operationen
- schweren Hautreaktionen (z. B. toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder Stevens-Johnson-Syndrom (SJS))
- verminderter Tränenfluss (bei Trägern von Kontaktlinsen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen diese Krankheiten oder Begleitumstände vorliegen, da er dies vor bzw. während der Behandlung berücksichtigen muss.

#### *Absetzerscheinungen (Entzugssyndrom)*

Eine Behandlung mit Dilatrend sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Dies gilt besonders bei Patienten mit einer Herzerkrankung aufgrund einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße. Die Dosis sollte stattdessen schrittweise über einen Zeitraum von 2 Wochen verringert werden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Ältere Menschen**

Ältere Patienten können empfindlicher auf Carvedilol reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

### **Einnahme von Dilatrend 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 Anwendung von folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen:

- Digoxin und Digitoxin (Arzneimittel zur Anwendung bei Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutzuckerspiegels (orale Antidiabetika) und Insulin: Es wird empfohlen, verstärkte Kontrollen des Blutzuckerspiegels vorzunehmen.
- Arzneimittel, die den Abbau des Wirkstoffs von Dilatrend fördern: Die Wirkung von Dilatrend kann durch das Antibiotikum Rifampicin und bestimmte Schlafmittel (Barbiturate) herabgesetzt sein.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel, die bei Patienten nach einer Organtransplantation eingesetzt werden): Ihr Arzt wird die Dosis dieser Arzneimittel unter Umständen herabsetzen.
- Arzneimittel, die auf das Zentralnervensystem wirken, z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Fluoxetin, Paroxetin, MAO-Hemmer) sowie Alkohol
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Reserpin, Guanethidin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin, Alpha-Blocker oder Nitropräparate) oder Arzneimittel mit Blutdrucksenkung als Nebenwirkung
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanal-Blocker vom Verapamil- und Diltiazem-Typ und/oder Amiodaron)
- Dihydropyridine (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris)
- Narkosemittel

- Arzneimittel mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (Parasympathomimetika, Sympathomimetika)
- Arzneimittel gegen Migräne (Ergotamin) und Asthma (Aminophyllin, Theophyllin, Beta-Agonisten)
- bestimmte schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, Kortikosteroide), bestimmte Hormonpräparate (Östrogenpräparate) und bestimmte muskelerschlaffende Medikamente (curare-artige Muskelrelaxantien)
- Cimetidin und Hydralazin

### **Einnahme von Dilatrend zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Dilatrend zeitgleich bzw. zeitnah mit Grapefruit oder Grapefruitsaft sollte während der Einstellung der Dilatrend-Behandlung vermieden werden. Grapefruit und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffs Carvedilol im Blut und nicht vorhersehbaren Nebenwirkungen führen. Der übermäßige und zeitgleiche bzw. zeitnahe Genuss von Alkohol sollte ebenfalls vermieden werden, weil Alkohol die Wirkung von Dilatrend beeinflusst.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Dilatrend während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit Beta-Rezeptorblockern 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.

Es ist nicht bekannt, ob Dilatrend in die menschliche Muttermilch übergeht. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Dilatrend nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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.

### **Dilatrend enthält Lactose und Sucrose**

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

### **3. Wie ist Dilatrend 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:

<b>Stabile chronische Herzleistungsschwäche</b>	<b>Tagesdosis</b>
Anfangsdosis	Die ersten 14 Tage: ½ Tablette Dilatrend 6,25 mg (= 3,125 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Dilatrend 6,25 mg (= 3,125 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	Wenn diese Dosis vertragen wird, sollte sie in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf:  6,25 mg Carvedilol morgens und 6,25 mg Carvedilol abends, danach auf  ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends, danach auf  1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends  erhöht werden. Dabei sollte die höchste vom Patienten tolerierte Dosis angestrebt werden.
Höchstdosis	1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Für die niedrigeren Dosierungen stehen Tabletten geeigneter Stärke zur Verfügung. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 zweimal täglich 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

<b>Essentieller Bluthochdruck</b>	<b>Tagesdosis</b>
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Normale Dosis	1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens
Höchstdosis in Einzelfällen	Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf:  1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends oder 2 Tabletten Dilatrend 25mg (= 50 mg Carvedilol) einmal täglich morgens

Eine Tagesmenge von 50 mg Carvedilol darf nicht überschritten werden.

<b>Chronisch stabile Angina pectoris</b>	<b>Tagesdosis</b>
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends
Normale Dosis	1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und

	1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends
Höchstdosis in Einzelfällen	Langsame Dosissteigerung in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen auf:  2 Tabletten Dilatrend 25 mg (= 50 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Dilatrend 25 mg (= 50 mg Carvedilol) abends

### Dosierung bei älteren Patienten

- Bei *essentiell*em Bluthochdruck

<b>Essentieller Bluthochdruck</b>	<b>Tagesdosis</b>
Anfangsdosis	Für 2 Tage: ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens
Normale Dosis	Bei ungenügender Wirkung kann die Dosis in Intervallen von mindestens 14 Tagen von: ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Dilatrend 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends bis auf  1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden.
Maximale Dosis	1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Zu Therapiebeginn werden auch für ältere Patienten täglich 12,5 mg Carvedilol empfohlen. Mit dieser Dosierung konnte bei einigen Patienten auch in der Langzeitbehandlung eine ausreichende Blutdrucksenkung erreicht werden.

- Bei *chronisch stabiler Angina pectoris*

<b>Chronische stabile Angina pectoris</b>	<b>Tagesdosis</b>
Maximale Dosis	Bei Langzeitbehandlung 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Dilatrend 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Bei älteren Patienten sollte die Dosis von 2 x 25 mg Carvedilol, über den Tag verteilt, nicht überschritten werden.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen.

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, Dilatrend 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 Dilatrend ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll - wenn möglich - nicht abrupt abgesetzt, sondern über 1 – 2 Wochen ausschleichend beendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen/Absetzerscheinungen“).

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dilatrend 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 Dilatrend benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dilatrend vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dilatrend abbrechen**

Die Dosierung von Dilatrend darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit Dilatrend darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss 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.

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen und verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie) ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen unabhängig von der eingenommenen Dosis von Dilatrend.

Das Risiko für das Auftreten der meisten Nebenwirkungen ist für alle Anwendungsgebiete von Dilatrend vergleichbar. Ausnahmen sind weiter unten unter „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“ beschrieben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen zusammengefasst, über die im Zusammenhang mit der Anwendung von Carvedilol in zulassungsrelevanten Studien berichtet wurde.

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Dilatrend **sehr häufig** auftreten:

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Herzschwäche
- Niedriger Blutdruck
- Kraftlosigkeit (Asthenie)

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Dilatrend **häufig** auftreten:

- Bronchitis, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Luftwege, Harnwegsinfekte
- Blutarmut
- Gewichtszunahme, erhöhte Cholesterinwerte, Verschlechterung der Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren (erhöhte oder zu niedrige Blutzuckerwerte) bei Patienten mit Diabetes mellitus
- Depression, depressive Stimmungen
- Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Ohnmacht oder damit einhergehende Symptome wie Augenflimmern, Übelkeit, Schwindel, Schwächegefühl)
- Sehstörungen, verminderter Tränenfluss (trockenes Auge), Augenreizungen
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), erhöhte Blutmenge im Kreislauf (Hypervolämie), ungenügende Flüssigkeitsausscheidung
- Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (orthostatische Hypotonie), 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), erhöhter Blutdruck
- Atemnot, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
- Gliederschmerzen
- Nierenversagen und abweichende Nierenfunktion bei Patienten mit generalisierter Gefäßerkrankung und/oder verminderter Nierenfunktion, Störungen beim Wasserlassen
- Schmerzen, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Dilatrend **gelegentlich** auftreten:

- Schlafstörungen, Alpträume, Verwirrtheit
- Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (AV-Blockierung), Angina-pectoris-Anfälle
- Verstopfung
- Hautreaktionen, wie allergisches Exanthem, Dermatitis, Nesselsucht, Juckreiz, Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge
- Störung der geschlechtlichen Erregung bei Männern (erektiler Dysfunktion)

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Dilatrend **selten** auftreten:

- Verminderung der Blutplättchen
- Verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

Nebenwirkungen, die während einer Behandlung mit Dilatrend **sehr selten** auftreten:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)
- Psychosen
- Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Serumtransaminasen)
- Ungewollter Harnabgang bei Frauen

## **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen**

Schwindel, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen), Kopfschmerzen und Kraftlosigkeit sind normalerweise schwach ausgeprägt und treten vor allem bei Behandlungsbeginn auf.

Bei Patienten mit Herzschwäche kann sich während der Dosiserhöhung von Dilatrend die Herzschwäche verschlechtern und eine ungenügende Flüssigkeitsausscheidung auftreten.

Bei Behandlung von Patienten mit dauerhafter Herzschwäche und mit niedrigem Blutdruck, ischämischer Herzerkrankung und generalisierter Gefäßerkrankung und/oder vorliegender verminderter Nierenfunktion wurde eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet, die rückbildungsfähig war.

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Die Klasse der Beta-Rezeptorenblocker kann eine verborgene Zuckerkrankheit erkennbar werden lassen, eine bereits festgestellte Zuckerkrankheit kann sich verschlechtern, und die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können beeinträchtigt sein.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes*

Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen, wie z. B. toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), wurden während der Behandlung mit Carvedilol berichtet.

Auch Haarausfall ist in seltenen Fällen aufgetreten.

### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Dilatrend kann unwillkürlichen Harnabgang (Harninkontinenz) bei Frauen verursachen, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Dilatrend kann in seltenen Fällen Halluzinationen auslösen.

## **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: <http://www.bfarm.de/> <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 ist Dilatrend aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Tabletten können sich unter Lichteinfluss verfärben.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dilatrend enthält**

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Povidon K 25; Crospovidon; Sucrose;  
Hochdisperses Siliciumdioxid

### **Wie Dilatrend aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Dilatrend 25 mg handelt es sich um runde und weiße bis blass gelblich-beige Tabletten mit Bruchrille und der Prägung BM auf der einen und D5 auf der anderen Seite.

Dilatrend 25 mg, Tabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Telefon 03834/8539-0  
Telefax 03834/8539-119

#### **Hersteller**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Telefon 03834/8539-0  
Telefax 03834/8539-119

oder

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**