

# Carvedilol Aurobindo 6,25 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Carvedilol Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Carvedilol Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden und ihre Wirkung durch Entspannung und Erweiterung der Blutgefäße entfalten. Dadurch kann Ihr Herz leichter Blut durch den Körper pumpen, der Blutdruck wird gesenkt und die Belastung für Ihr Herz wird vermindert.

#### Carvedilol Aurobindo wird angewendet:

- zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie),
- zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb, die auftreten, wenn die Arterien, die Ihr Herz mit sauerstoffreichem Blut versorgen, verengt sind, was dazu führt, dass Ihr Herzmuskel mit weniger Sauerstoff versorgt wird (Angina pectoris),
- zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) zusammen mit anderen Arzneimitteln.

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

##### Carvedilol Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an pfeifender Atmung aufgrund von Asthma oder anderen Lungenerkrankungen leiden oder gelitten haben,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine sehr schwere Herzmuskelschwäche haben und Sie an Flüssigkeitsansammlungen (Schwellungen) leiden, die mit Injektionen von Arzneimitteln in Ihre Venen (intravenös) behandelt werden,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben,
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
  - wenn Sie ein Blutgerinnsel in der Lunge haben, das Brustschmerzen und Atemnot verursacht (akute Lungenembolie),
  - wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Krankheit haben, die als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird,
  - wenn Sie ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere, der hohen Blutdruck verursacht) haben, das nicht behandelt wird,
- wenn Sie schon einmal eine sehr schwere Hautreaktion mit Blasenbildung der Haut an, Mund, Augen und Genitalien hatten (toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)), als Sie Carvedilol einnahmen.
- wenn Sie an schwerwiegenden Störungen des Säure-Basen-Haushalts im Körper (metabolischer Azidose) leiden,
- wenn Sie eine sehr schlechte Durchblutung in den Händen und Füßen haben, die sich durch Kältegefühl und Schmerzen in diesen äußert,
- wenn Sie eine bestimmte Herzleitungsstörung haben (einen sogenannten AV-Block Grad II oder III [es sei denn, es wurde ein Herzschrittmacher eingesetzt] oder einen SA-Block),
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (gegen Depression) behandelt werden,
- wenn Sie zurzeit Injektionen von Verapamil oder Diltiazem erhalten (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen),
- wenn Sie stillen.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Carvedilol Aurobindo nicht einnehmen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an anderen Herzproblemen leiden,
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber, Ihren Nieren oder Ihrer Schilddrüse haben oder Diabetes haben, da Carvedilol Aurobindo Ihre üblichen Symptome eines niedrigen Blutzuckers verschleiern kann,
- wenn Sie eine als Psoriasis (Schuppenflechte) bezeichnete Hautkrankheit haben,
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Händen, Füßen oder Unterschenkeln haben oder an der Raynaud-Krankheit leiden,
- wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben oder jemals hatten oder sich zurzeit einer Desensibilisierungsbehandlung wegen einer schweren Allergie unterziehen,
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen, da Carvedilol Aurobindo dazu führen kann, dass die Augen trockener sind als normalerweise.

#### Einnahme von Carvedilol Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

#### Anwendung von Carvedilol:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Seien Sie besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z.B. Diltiazem, Verapamil oder Amiodaron),
- Nitrate zur Behandlung von Angina pectoris (z.B. Isosorbidmononitrat oder Glyceroltrinitrat),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche (z.B. Digoxin),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z.B. Doxazosin, Reserpin, Amlodipin oder Indoramin),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression oder anderer seelischer Erkrankungen (z.B. Fluoxetin, Paroxetin trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, Phenothiazine, Haloperidol oder Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]),
- Arzneimittel zur Vermeidung der Organabstoßung nach einer Transplantation (z.B. Ciclosporin oder Tacrolimus),
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers wie Antidiabetika zum Einnehmen oder Insulin,
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Behandlung von Migräne (z.B. Clonidin oder Ergotamin),
- bestimmte Schmerzmittel wie nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac),
- Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (z.B. Östrogene),
- Corticosteroide zur Unterdrückung von entzündlichen oder allergischen Reaktionen (z.B. Prednisolon),
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Rifampicin oder Erythromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen und Säurerückfluss (z.B. Cimetidin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol),
- Arzneimittel, die manchmal in abschwellenden Husten- und Erkältungsmitteln enthalten sind (z.B. Ephedrin oder Pseudoephedrin).

Falls Sie ein Narkosemittel für eine Operation benötigen, informieren Sie den Arzt im Krankenhaus, dass Sie Carvedilol Aurobindo einnehmen.

#### Einnahme von Carvedilol Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten Carvedilol Aurobindo mit Wasser einnehmen.

Wenn Sie Carvedilol Aurobindo zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche einnehmen, sollten Sie es während einer Mahlzeit mit Wasser einnehmen (siehe Abschnitt 3., „Wie ist Carvedilol Aurobindo einzunehmen?“).

Die Einnahme von Carvedilol zeitgleich bzw. zeitnah mit Grapefruit oder Grapefruitsaft sollte während der Einstellung der Carvedilol-Behandlung vermieden werden. Grapefruit und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Wirkstoffs Carvedilol im Blut und nicht vorhersehbaren Nebenwirkungen führen.

Trinken Sie während der Behandlung mit Carvedilol Aurobindo keinen Alkohol, da die Wirkung von Alkohol durch Carvedilol Aurobindo verstärkt werden kann.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, **nehmen Sie dieses Arzneimittel erst ein**, nachdem Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden.

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.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich während der Einnahme von Carvedilol Aurobindo schwindlig oder müde fühlen. Das kann vor allem zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung vorkommen. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Alkohol sollten Sie vermeiden, da er diese Symptome verschlimmern kann. Wenn Sie davon betroffen sind oder weitere Informationen wünschen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

#### Carvedilol Aurobindo enthält Lactose und Saccharose (bestimmte Zuckerarten).

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

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

#### 3. Wie ist Carvedilol Aurobindo einzunehmen?

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

Carvedilol Aurobindo sollte mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

#### Bluthochdruck

##### Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 12,5 mg einmal täglich an den ersten zwei Tagen. Danach wird die Dosis auf 25 mg einmal täglich erhöht. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in Abständen von mindestens zwei Wochen noch weiter erhöhen. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 50 mg (die empfohlene höchste Einzeldosis beträgt 25 mg).

##### Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird die Behandlung bei Ihnen üblicherweise mit 12,5 mg einmal täglich beginnen und diese Dosis für die Dauer der Behandlung beibehalten. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihre Dosis aber auch schrittweise in Abständen von mindestens zwei Wochen erhöhen.

#### Angina pectoris

##### Erwachsene:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 12,5 mg zweimal täglich an den ersten zwei Tagen. Danach wird die Dosis auf 25 mg zweimal täglich erhöht. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in Abständen von mindestens zwei Wochen auf maximal 100 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei Dosen, erhöhen.

##### Ältere Patienten:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 12,5 mg zweimal täglich für zwei Tage. Danach kann die Dosis auf 25 mg zweimal täglich erhöht werden. Das ist die empfohlene Tageshöchstdosis.

## Herzmuskelschwäche

### Erwachsene und ältere Patienten:

Zur Behandlung einer stabilen Herzmuskelschwäche sollten die Tabletten zweimal täglich, morgens und abends, während einer Mahlzeit eingenommen werden, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern.

Die Anfangsdosis beträgt 3,125 mg zweimal täglich für zwei Wochen. Danach wird Ihr Arzt in Abständen von mindestens zwei Wochen die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, schrittweise erhöhen, bis Sie die Dosis erhalten, die für Sie am besten geeignet ist.

Wenn Sie weniger als 85 kg wiegen, beträgt die empfohlene Höchstdosis von Carvedilol Aurobindo 25 mg zweimal täglich. Wiegen Sie mehr als 85 kg, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 50 mg zweimal täglich erhöhen.

Bei der Behandlung einer Herzmuskelschwäche wird empfohlen, dass Ihre Behandlung mit Carvedilol Aurobindo von einem Krankenhausarzt begonnen und sorgfältig überwacht wird.

Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Aurobindo für mehr als zwei Wochen unterbrochen haben, müssen Sie wieder mit der Anfangsdosis beginnen und die Dosis schrittweise erhöhen.

Manchmal kann sich Ihre Herzmuskelschwäche während der Einnahme von Carvedilol Aurobindo vor allem zu Beginn Ihrer Behandlung verschlechtern. Dies kann zu verstärkten Symptomen (z.B. Müdigkeit, Kurzatmigkeit) und Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung (z.B. Gewichtszunahme und Schwellung der Beine) führen.

Falls sich Ihre Symptome oder Ihre Erkrankung während der Einnahme von Carvedilol Aurobindo verschlechtern, sollten Sie Ihren Arzt informieren, da er möglicherweise die Dosis Ihrer anderen Medikamente oder von Carvedilol Aurobindo ändern muss.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Einnahme von Carvedilol Aurobindo Ihre anderen Behandlungsmaßnahmen gegen die Herzmuskelschwäche wie von Ihrem Arzt verordnet fortsetzen.

### **Patienten mit Lebererkrankungen**

Je nach Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt Ihre Dosis im Vergleich zu den oben empfohlenen Dosierungen möglicherweise verringern.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahre)**

Die Anwendung von Carvedilol Aurobindo wird bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Carvedilol Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig, übel, schwach, atemlos/keuchend, sehr benommen oder können einen Sinusknotenstillstand oder Krämpfe bekommen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Aurobindo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, brauchen Sie sich keine Sorgen zu machen. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, sofern es nicht schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist. Nehmen Sie Ihre nächste Tablette wieder zur üblichen Zeit ein, aber nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Carvedilol Aurobindo abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Carvedilol Aurobindo nicht ohne vorherige

Rücksprache mit Ihrem Arzt plötzlich ab. Es könnten Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie die Tabletten plötzlich absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Dosis schrittweise verringern müssen und dann die Einnahme dieses Arzneimittels beenden können.

Wenn Sie gleichzeitig das Arzneimittel Clonidin einnehmen, dürfen Sie beide Arzneimittel

nur dann absetzen, wenn Ihr Arzt es angeordnet hat.

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 den Häufigkeitsangaben zu möglichen Nebenwirkungen werden in den unten aufgezeigten Kategorien zugrunde gelegt.

Die Mehrzahl der Nebenwirkungen ist dosisabhängig und verschwindet wieder, wenn die Dosis verringert oder die Behandlung abgebrochen wird. Einige Nebenwirkungen können zu Beginn der Behandlung auftreten und bei Fortführung der Behandlung spontan zurückgehen.

Carvedilol kann auch einen Sinusstillstand (ein Zustand, bei dem der Herzschlag sehr langsam wird oder aussetzt) bei prädisponierten Patienten (z. B. bei älteren Patienten oder Patienten mit vorbestehender langsamer Herzfrequenz (Bradykardie), Sinusknotenfehlfunktion oder Herzrhythmusstörungen (AV-Block)) verursachen.

### Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- niedriger Blutdruck
- Herzmuskelschwäche.

### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bronchitis, Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektionen
- verminderte Zahl der roten Blutkörperchen
- Gewichtszunahme
- erhöhte Cholesterinspiegel
- Verlust der Blutzucker Einstellung bei Diabetikern
- Depression, depressive Verstimmung
- Sehstörungen
- verringerte Tränenflüssigkeit, Augenreizung
- langsamer Herzschlag
- Ödeme (Schwellungen des Körpers oder von Körperteilen), Flüssigkeitsüberlastung, erhöhtes Blutvolumen im Körper
- Schwindel bei schnellem Aufstehen
- Durchblutungsstörungen (zu den Anzeichen gehören kalte Hände und Füße), Verhärtung der Arterien (Atherosklerose), Verschlimmerung der Symptome bei Psoriasis mit Raynaud-Krankheit (Finger oder Zehen werden zuerst bläulich, dann weißlich und danach rötlich und schmerzhaft) oder Claudicatio intermittens (Schmerzen in den Beinen, die beim Gehen stärker werden)
- Bluthochdruck
- Asthma und Atembeschwerden
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Durchfall
- Unwohlsein, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen
- Schmerzen (z.B. in Armen und Beinen)
- akute Niereninsuffizienz und Nierenfunktionsstörungen bei Patienten mit Verhärtung der

Arterien und/oder eingeschränkter Nierenfunktion

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schlafstörungen
- Albträume
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Ohnmacht
- abnorme Empfindungen
- Störungen im Reizleitungssystem des Herzens, Angina pectoris (einschließlich Schmerzen im Brustkorb)
- bestimmte Hautreaktionen (z.B. allergische Hautentzündung, Nesselsucht, Juckreiz und Hautentzündung, vermehrtes Schwitzen, Hautläsionen ähnlich wie bei Schuppenflechte oder Lichen planus)
- Haarausfall
- Impotenz
- Verstopfung

### Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Mundtrockenheit
- verstopfte Nase

### Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen
- allergische Reaktionen
- Psychosen
- Veränderungen der Leberfunktionswerte
- unfreiwilliges Wasserlassen bei Frauen (Harninkontinenz)
- Hautausschlag, der zu Blasenbildung führen kann und an kleine Zielscheiben erinnert (zentral gelegene dunkle Flecken werden von einem helleren Bezirk umgeben, um den sich wiederum ein dunkler Ring anschließt – *Erythema multiforme*)
- ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*)
- eine schwerere Verlaufsform, die zu einer großflächigen Abschälung der Haut führt (mehr als 30 % der Körperoberfläche – *toxisch epidermale Nekrolyse*)

## **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](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 Carvedilol Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Carvedilol Aurobindo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Carvedilol. Jede Tablette enthält 6,25 mg Carvedilol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Crospovidon (Typ B), Povidon K-30, Saccharose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
*Tablettenüberzug:* Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Hypromellose.

### **Wie Carvedilol Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Weiß bis grauweiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „F57“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### Blisterpackung

Packungsgrößen: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 und 1000 Filmtabletten.

### HDPE-Flaschen:

Packungsgrößen: 30, 50, 60, 100, 250, 500 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Dänemark: Carvedilol "Aurobindo"

Finnland: Carvedilol Orion 6,25 mg tabletti,

kalvopäällysteinen

Deutschland: Carvedilol Aurobindo

6,25 mg Filmtabletten

Malta: Carvedilol 6.25 mg film-coated tablets

Polen: Carvedilol Orion

Norwegen: Carvedilol Aurobindo

6.25 mg tabletter, filmdrasjerte

Spanien: Carvedilol Aurobindo

6.25 mg comprimidos recubiertos con película

Schweden: Carvedilol Aurobindo

6,25 mg filmdragerad tablett

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**

GI-1188-0223-v2.2-APL

P1533529