

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Querto® 12,5 mg, Tabletten
Carvedilol

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 bitte 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Querto 12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Querto 12,5 mg beachten?
3. Wie ist Querto 12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Querto 12,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Querto 12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Querto 12,5 mg ist ein Arzneimittel, das eine nichtselektive Blockade der β_1 - und β_2 -Rezeptoren sowie eine selektive Blockade der α_1 -Rezeptoren im Herz- und Gefäßsystem bewirkt und bei Herz-Kreislaufkrankungen eingesetzt wird.

Querto 12,5 mg wird angewendet bei stabiler, symptomatischer, chronischer Herzleistungsschwäche aller Schweregrade (auch bezeichnet als Herzinsuffizienz oder Herzmuskelschwäche) - ischämischen oder nicht-ischämischen Ursprungs - als ergänzende Behandlung zur Standardtherapie (wie ACE-Hemmer und Diuretika mit oder ohne Digitalis), sofern keine Gegenanzeige vorliegt.

Hinweise für Patienten mit Herzleistungsschwäche

Die zu behandelnden Patienten sollten eine erniedrigte Auswurfleistung der linken Herzkammer aufweisen und seit ca. 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Querto 12,5 mg klinisch stabil gewesen sein (keine Änderung der Leistungsfähigkeit des Patienten entsprechend der NYHA-Klassifizierung oder Änderung der Basistherapie bzw. keine Krankenhausaufenthalte wegen Herzleistungsschwäche).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Querto 12,5 mg beachten?

Querto 12,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carvedilol oder einen der sonstigen Bestandteile von Querto 12,5 mg sind,
- bei Kreislaufversagen (*kardiogenem Schock*),
- bei sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (*instabile oder dekompenzierte Herzinsuffizienz*),
- bei akuter Lungenembolie (Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge),
- bei vorübergehender Durchblutungsstörung des Herzmuskels durch Verkrampfung der Herzkranzgefäße (*Prinzmetal Angina*),
- bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck weniger als 85 mmHg),
- bei zu langsamer Herzschlagfolge (Patienten, die wegen Herzleistungsschwäche mit Querto 12,5 mg behandelt werden, sollten eine Ruheherzfrequenz von mindestens 50 Schlägen/min haben),
- bei bestimmten Erregungsbildungs- bzw. -leitungsstörungen im Herzen [*AV-Block II. oder III. Grades, Sinusknotensyndrom, sinuatrialem Block* (Ausnahme: Schrittmacher-Therapie)],
- bei Herzmuskelschwäche infolge einer Erkrankung der Atemwege (*Cor pulmonale*),
- bei Asthma bronchiale oder sonstigen Atemwegserkrankungen mit Neigung zur krampfartigen Verengung der Atemwege (z. B. *chronisch obstruktiver Lungenerkrankung*),
- bei unbehandeltem Tumor des Nebennierenmarks (*Phäochromozytom*),
- bei Leberfunktionsstörungen,
- bei Übersäuerung des Blutes (*metabolischer Azidose*),

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Antidepressiva bzw. Medikamente gegen die Alzheimer-Erkrankung (*MAO-Hemmer, mit Ausnahme von MAO-B-Hemmer*),
- bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (*Antiarrhythmika*),
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

Querto 12,5 mg kann bei essentieller Hypertonie allein oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere zusammen mit Thiazid-Diuretika (harntreibende Arzneimittel), angewendet werden. Wenn eine (Vor-) Behandlung mit Diuretika besteht, wird empfohlen, diese, falls möglich, gegebenenfalls vor Beginn der Querto 12,5 mg Behandlung kurzfristig abzusetzen, um einen übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, soll Querto 12,5 mg nicht angewendet werden bei labilem oder organbedingtem (*sekundärem*) Bluthochdruck, Erregungsleitungsstörungen im Herzen (*komplette Schenkelblockbilder*), Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (*Orthostase*), akuten entzündlichen Herzerkrankungen, Blutfluss-störenden Veränderungen der Herzklappen (*hämodynamisch wirksame Veränderungen*) oder Veränderungen des Herzausflustraktes, Endstadien peripherer arterieller Durchblutungsstörungen sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (*α_1 -Rezeptorantagonisten oder α_2 -Rezeptoragonisten*).

Chronische obstruktive pulmonale Erkrankung (COPD)

Patienten mit COPD mit gleichzeitiger Verkrampfung der Atemmuskeln (*bronchospastische Komponente*), die keine orale oder inhalative Medikation erhalten, sollten Carvedilol mit besonderer Vorsicht anwenden, und nur dann, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

Solche Patienten sollten zu Beginn der Therapie und besonders während der Dosisanpassung durchgehend überwacht werden.

Die Dosis ist zu reduzieren, sobald Anzeichen einer Verkrampfung der Atemmuskeln festgestellt werden.

Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)

Patienten mit einem Tumor des Nebennierenmarks (*Phäochromozytom*) dürfen erst nach ausreichender *α -Rezeptorenblockade* mit *β -Rezeptorenblockern* behandelt werden. Da für Querto 12,5 mg keine entsprechenden Therapieerfahrungen vorliegen, sollte es bei Verdacht auf *Phäochromozytom* nicht angewendet werden.

Angina pectoris

Da für die Anwendung bei Patienten mit *instabiler Angina pectoris* bzw. mit der Variante *Prinzmetal Angina* nur begrenzte klinische Erfahrungen vorliegen, sollte Querto 12,5 mg bei dieser Erkrankung nur mit Vorsicht angewendet werden. Querto könnte eventuell Brustschmerzen bei Patienten mit *Prinzmetal Angina* verursachen.

Da nicht auszuschließen ist, dass ein plötzliches Absetzen von Querto 12,5 mg, insbesondere bei Patienten mit chronisch stabiler *Angina pectoris* oder 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 Querto 12,5 mg nicht abrupt beendet werden. Es empfiehlt sich eine schrittweise Reduzierung der Dosis über einen Zeitraum von 2 Wochen. Falls notwendig, sollte gleichzeitig eine antianginöse Ersatztherapie eingeleitet werden, um einer Verschlechterung der *Angina pectoris* vorzubeugen (siehe Abschnitt 3).

Herzinsuffizienz

Querto 12,5 mg soll grundsätzlich immer zusätzlich zu der Herzleistungsschwäche-Standardtherapie, bestehend aus Diuretika, Digitalis, ACE-Hemmern und/oder anderen gefäßerweiternden Mitteln (*Vasodilatoren*), eingesetzt werden. Die Behandlung mit Querto 12,5 mg darf nur begonnen werden, wenn der Patient mit der Standardtherapie stabil eingestellt ist, das heißt die Dosierung dieser bereits bestehenden Standardtherapie muss vor Therapiebeginn mit Querto 12,5 mg 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 Patienten (\geq 70 Jahre) und Patienten mit niedrigem Ausgangsblutdruck (z. B. systolisch weniger als 100 mmHg), kann es nach Gabe der ersten Querto 12,5 mg-Dosis, aber auch bei Dosissteigerung, zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Demzufolge sollten diese Patienten nach Gabe der ersten Querto 12,5 mg-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 erfolgen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus) (siehe Abschnitt 3). Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann es bei Patienten mit Herzleistungsschwäche zu einer Verschlimmerung der Herzleistungsschwäche, insbesondere zu Flüssigkeitsansammlungen (*verstärkter Flüssigkeitsretention*), kommen, so dass zunächst versucht werden kann, die Diuretika-Dosis zu erhöhen. Dabei sollte die Carvedilol-Dosis so lange nicht erhöht werden, bis sich der klinisch stabile Zustand wieder einstellt. Gelegentlich kann es notwendig sein, die Querto 12,5 mg-Dosis zu reduzieren oder, in sehr seltenen Fällen, die Behandlung mit Querto 12,5 mg vorübergehend zu unterbrechen. Solche Episoden schließen jedoch ein anschließendes erfolgreiches Wiedereindosieren von Querto 12,5 mg nicht aus. Bei gleichzeitiger Gabe von Carvedilol und Herzglykosiden ist eine erhöhte Vorsicht geboten, da beide Substanzen eine Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (*AV-Überleitung*) bewirken.

Herzleistungsschwäche und Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche und gleichzeitig vorliegendem niedrigen Blutdruck (systolisch weniger als 100 mmHg), die zusätzlich an Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (*ischämischer Herzkrankheit*), an generalisierten Gefäßerkrankungen oder an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, kann unter Behandlung mit Querto 12,5 mg eine Verschlechterung der Nierenfunktion auftreten, die sich zumeist wieder zurückbildet. Deshalb muss bei Patienten mit diesen Risikofaktoren die Nierenfunktion während der Einstellung der Querto-Behandlung häufig kontrolliert werden. Bei Verschlechterung der Nierenfunktion soll die Querto 12,5 mg Dosierung herab, oder gegebenenfalls die Therapie abgesetzt werden.

Periphere Gefäßerkrankungen

Querto 12,5 mg sollte bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen nur mit Vorsicht angewendet werden, da β -Rezeptorenblocker Symptome von arteriellen Durchblutungsstörungen auslösen oder verschlechtern können. Bei Patienten mit Gefäßkrämpfen im Bereich der Finger oder Zehen (*Raynaud-Phänomen*) kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden kommen.

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Querto 12,5 mg kann die Herzfrequenz deutlich senken. In der Regel sollte die Dosis verringert werden, sobald die Pulsfrequenz unter 55 Schläge pro Minute abfällt.

Patienten mit AV-Block I. Grades

Aufgrund des negativen Effektes auf die Erregungsausbreitung im Herzen vom Vorhof zur Kammer (*AV-Überleitung*) sollte Querto 12,5 mg mit Vorsicht bei Patienten mit AV-Block I. Grades angewendet werden.

Gleichzeitige Anwendung von Calciumantagonisten und Antiarrhythmika

Bei gleichzeitiger Anwendung von Querto 12,5 mg und Calciumantagonisten oder anderen 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.

Anästhesie

Bei einer bevorstehenden Narkose ist zu beachten, dass sich die Wirkungen auf die Herzfunktion (*negative Inotropie*) sowie die blutdrucksenkende Wirkung von Querto 12,5 mg und gleichzeitiger Anwendung von einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika und Narkotika) gegenseitig verstärken können.

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

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 leiden, kann die Anwendung von Querto 12,5 mg mit einer Verschlechterung der Blutglucose-Einstellung verbunden sein. Deshalb muss bei diesen Patienten die Blutglucose-Konzentration zu Beginn der Behandlung bzw. bei Veränderung der Querto 12,5 mg Dosierung regelmäßig kontrolliert werden. Eine blutzuckersenkende Behandlung ist gegebenenfalls von Ihrem Arzt entsprechend anzupassen.

Fasten

Auch bei strengem Fasten ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung der Blutglucose-Konzentration erforderlich.

Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)

Querto 12,5 mg kann die Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse (*Hyperthyreose*) maskieren.

Überempfindlichkeit

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

Schuppenflechte (Psoriasis)

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln mit β -blockierenden Eigenschaften (z. B. Querto 12,5 mg) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Kontaktlinsenträger

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

Zuckerunverträglichkeit

Querto enthält Lactose und Sucrose. Patienten mit der seltenen vererbaren Galactose-Intoleranz sowie Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Querto 12,5 mg nicht einnehmen. Bitte nehmen Sie Querto 12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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. Querto 12,5 mg 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 β -Rezeptorenblockern und insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte Querto 12,5 mg schrittweise abgesetzt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Querto 12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Querto 12,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Querto 12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Querto 12,5 mg und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Querto 12,5 mg 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 Querto 12,5 mg 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, bei Dosisänderung und am Ende einer gleichzeitigen Behandlung mit diesen herzwirksamen Wirkstoffen und Querto 12,5 mg 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 Querto 12,5 mg und Reserpin, Guanethidin, Methyl dopa, Clonidin oder Guanfacin kann eine zusätzliche herzfrequenzsenkende Wirkung haben. Sollten, in begründeten Ausnahmefällen, Querto 12,5 mg und Clonidin gleichzeitig angewendet werden, darf Clonidin erst dann stufenweise abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Behandlung mit Querto 12,5 mg beendet worden ist. Patienten, die Reserpin oder *MAO-Hemmer* einnehmen, sollten sorgfältig auf Zeichen eines Blutdruckabfalls und/oder einer Verlangsamung der Herzschlagfolge (*schwere Bradykardie*) überwacht werden.
- Bei Nieren- und Herztransplantationspatienten, die oral Ciclosporin verabreicht bekommen hatten, wurde nach Beginn einer Behandlung mit Carvedilol eine geringe Erhöhung der Ciclosporin-Plasmakonzentration beobachtet. Das Ausmaß der deshalb erforderlichen

Dosisanpassung variiert erheblich von Patient zu Patient. Aus diesem Grund soll bei diesen Patienten die Ciclosporin-Konzentration sorgfältig überwacht und die Ciclosporin-Dosis individuell angepasst werden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Querto 12,5 mg und oral einzunehmenden Calciumantagonisten, insbesondere vom *Verapamil-* oder *Diltiazemtyp*, oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (*Antiarrhythmika*), wie 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 Abschnitt 2).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Querto 12,5 mg 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 evtl. notwendigen Narkose, dass Sie Querto 12,5 mg 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 Querto 12,5 mg 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 Querto 12,5 mg.
- Bei Patienten mit Herzinsuffizienz verändert Amiodaron die Konzentration von Carvedilol im Plasma, so dass eine mögliche Gefahr für eine erhöhte Wirkung von Querto 12,5 mg (*verstärkte 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.
- *Nicht-selektive β -Rezeptorenblocker* vermindern die entspannende (*bronchodilatatorische*) Wirkung von bronchienerweiternden Arzneimitteln (*β -agonistischen Bronchodilatoren*). In solchen Fällen wird eine sorgfältige Überwachung der Patienten empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, 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.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, darf Querto 12,5 mg während der Schwangerschaft nur dann eingenommen werden, wenn es der behandelnde Arzt für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit *β -Rezeptorenblockern* 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.

Stillzeit

Querto 12,5 mg geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Querto 12,5 mg nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Querto 12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Querto 12,5 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Stabile chronische Herzleistungsschwäche	Tagesdosis
Anfangsdosis	Die ersten 14 Tage: ½ Tablette Querto 6,25 mg (= 3,125 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Querto 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: ½ Tablette Querto 12,5 mg (= 6,25 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Querto 12,5 mg (= 6,25 mg Carvedilol) abends danach auf 1 Tablette Querto 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 12,5 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends, danach auf 2 Tabletten Querto 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Querto 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends erhöht werden. Dabei sollte die höchste vom Patienten tolerierte Dosis angestrebt werden.
Höchstdosis in Einzelfällen	2 Tabletten Querto 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Querto 12,5 mg (= 25 mg Carvedilol) abends

Für höhere 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 2 x 50 mg Carvedilol pro Tag zu erhöhen.

Die Dosis von Querto 12,5 mg darf nur dann erhöht werden, wenn der klinische Zustand stabil und zufriedenstellend ist, das heißt, wenn keine Symptome hinsichtlich Verschlechterung der Herzleistungsschwäche oder klinisch relevante Nebenwirkungen bestehen, insbesondere solche, die aus einer Vasodilatation (z. B. Blutdruckabfall, Schwindel) resultieren. Vor jeder Dosissteigerung wird Ihr Arzt Sie daher insbesondere in Hinblick auf die oben genannten Symptome untersuchen. Des Weiteren müssen vor allem während der Therapieeinstellung (Dosissteigerung bis zur Erhaltungsdosis) häufig und regelmäßig ärztliche Untersuchungen erfolgen (z. B. Nierenfunktion, Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und -rhythmus). Eine Verschlechterung der Herzleistungsschwäche-Symptomatik bzw. eine Verstärkung der Nebenwirkungen aufgrund der durch Querto vermittelten Gefäßerweiterung tritt oft nur vorübergehend auf und sollte durch eine vorübergehende Reduktion, oder gegebenenfalls Absetzen von Querto 12,5 mg, 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 Querto 12,5 mg länger als 2 Wochen unterbrochen wurde, soll die Therapie mit 3,125 mg (½ Tablette Querto 6,25 mg), zweimal pro Tag über 2 Wochen, wieder aufgenommen werden und erneut eine schrittweise individuelle Einstellung, wie oben angegeben, erfolgen.

Besondere Dosierungshinweise*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 Querto 12,5 mg erforderlich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Carvedilol ist bei Patienten mit klinisch manifesten Leberfunktionsstörungen kontraindiziert.

Art der Anwendung

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, Querto 12,5 mg zusammen mit den Mahlzeiten einzunehmen, damit der Wirkstoff

langsamer aufgenommen wird und somit möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (*orthostatische Effekte*) vermindert werden können.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Querto 12,5 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie und soll, wenn möglich, nicht abrupt abgesetzt, sondern schrittweise über 1 - 2 Wochen ausschleichend beendet werden (siehe Abschnitt 3).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Querto 12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Querto 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu ausgeprägtem Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlagfolge, Herzmuskelschwäche, Kreislaufversagen durch verminderte Herzleistung (*kardiogenem Schock*) und Herzstillstand kommen. Zusätzlich können auch Atembeschwerden, Verkrampfung der Bronchien, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen sowie generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Querto 12,5 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird, entsprechend der Schwere einer Vergiftung, über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Querto 12,5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Querto 12,5 mg vergessen haben, erhöhen Sie zu einem späteren Zeitpunkt nicht die Zahl der Tabletten, sondern setzen Sie die Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet, unverändert fort.

Wenn Sie die Einnahme von Querto 12,5 mg abbrechen

Die Dosierung von Querto 12,5 mg darf ohne Anweisung des Arztes nicht geändert werden. Auch eine Unterbrechung der Therapie sollte ohne Anweisung des Arztes nicht erfolgen. Die Behandlung mit Querto 12,5 mg darf nicht abrupt abgesetzt, sondern muss ausschleichend beendet werden (siehe Abschnitt 2).

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.

Folgende mögliche Nebenwirkungen treten auf:

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.

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 beobachtet wurden, sind in nachstehender Auflistung aufgeführt.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

- Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Schwächegefühl (*Asthenie*) inklusive Erschöpfung (die Beschwerden erscheinen meist zu Beginn der Therapie und sind normalerweise leicht ausgeprägt).
- Herzversagen.
- Niedriger Blutdruck.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

- Entzündung der Bronchien.
- Lungenentzündung.
- Infektionen der oberen Atemwege.
- Infektionen der Harnwege.
- Blutarmut.
- Gewichtszunahme.
- Erhöhte Cholesterinwerte.
- Bei Patienten mit Diabetes mellitus auch erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte und eine Verschlechterung der Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren.
- Sehstörungen.
- 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 (vor allem im Zeitraum der Dosis-Einstellung).
- Bei Patienten mit generalisierten Gefäßerkrankungen und/oder eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und zu Nierenversagen kommen.
- Übelkeit.
- Durchfall.
- Erbrechen.
- Verdauungsstörungen.
- Bauchschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

- Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkopen, inklusive Präsynkopen).
- Komplette Unterbrechung der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (*totaler AV-Block*).
- Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche vor allem während der Doseinstellung.

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

- Verminderung der Blutplättchen.
- Die Kontraktionsfähigkeit des Herzens kann bei der Doseinstellung vermindert werden.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen.

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

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 Routineanwendung stimmen mit dem aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungsprofil überein.

Berichte aus klinischen Studien über Nebenwirkungen bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) und Angina pectoris

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

- Herzversagen.
- niedriger Blutdruck.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

- Entzündung der Bronchien.
- Lungenentzündung.
- Infektion des oberen respiratorischen Traktes.
- Infektionen der Harnwege.
- Blutarmut.
- Depressionen.
- Niedergeschlagenheit.
- Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Müdigkeit (die Symptome erscheinen meist zu Beginn der Therapie und sind normalerweise leicht ausgeprägt).
- Verminderter Tränenfluss (dies sollten Sie besonders dann beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen).
- Augenreizungen.
- Verlangsamter Herzschlag (*Bradykardie*).
- Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (*orthostatische Hypotonie*) (besonders zu Beginn der Therapie).
- Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege.
- Flüssigkeitseinlagerung in der Lunge.
- Übelkeit.
- Verdauungsstörungen.
- Bauchschmerzen.
- Durchfall.
- Gliederschmerzen.
- Störungen beim Wasserlassen.
- Schmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

- Schlafstörungen und Alpträume.
- Halluzinationen.
- Verwirrtheit.
- Empfindungsstörungen (*Parästhesien*).
- Sehstörungen.
- Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (*Synkopen*, besonders zu Beginn der Therapie).
- Kalte Gliedmaßen (Störungen der peripheren Durchblutung).
- 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-Phänomen*).
- Störungen der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (*AV-Blockierung*).
- *Angina-pectoris*-Anfälle (inklusive Brustschmerz).
- Symptome von Herzleistungsschwäche.
- Wasseransammlungen im Gewebe der Gliedmaßen (*peripheres Ödem*).
- Verstopfung und Erbrechen.
- Impotenz.
- Hautreaktionen wie allergischer Hautausschlag (*Exanthem*).
- Dermatitis.
- Nesselsucht und Juckreiz.
- Schuppenflechte und Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge können auftreten oder bestehende Ausschläge können sich verschlechtern.

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

- Verstopfte Nase.
- Mundtrockenheit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

- Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (*Serumtransaminasen*).
- Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen.

- Psychosen.
- Allergische Reaktionen.

Hinweise

Mit Ausnahme von Schwindel, Sehstörungen, verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und Verstärkung einer Herzinsuffizienz ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei allen Patientengruppen nicht dosisabhängig.

Nach der Markteinführung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Insbesondere *nichtselektive β -Rezeptorenblocker* 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 wurde *sehr selten* unwillkürlicher Harnabgang (*Harninkontinenz*) bei Frauen gemeldet, der nach dem Absetzen der Medikation nicht mehr auftrat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Querto 12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Querto 12,5 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Carvedilol.
1 Tablette enthält 12,5 mg Carvedilol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Crospovidon, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxidhydrat (E 172) und Eisen (III)-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette Querto 12,5 mg enthält 59,1 mg Lactose und 12,5 mg Sucrose (entspricht 0,006 BE).

Wie Querto 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Querto 12,5 mg sind leicht braune, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einseitig bedruckt mit „H3“.

Querto 12,5 mg ist in Packungen mit 28 und 100 Tabletten und Klinikpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Telefon: 0800 8253325

Telefax: 0800 8253329

E-mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH

Betriebsstätte Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98

16515 Oranienburg

Roche S.p.A.

Via Morelli 2

20090 Segrate (Mailand)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.