

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Querto® 25 mg, Tabletten

Wirkstoff: 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 vermeintlich 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 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Querto beachten?**
 - 3. Wie ist Querto einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Querto aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Querto und wofür wird es angewendet?

Querto 25 mg, nachfolgend Querto genannt, 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 wird angewendet bei

- Essentiellem, nicht organbedingtem Bluthochdruck (alleine oder zusätzlich zu anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln).
- Chronisch stabiler Angina pectoris.
- Herzleistungsschwäche und Herzmuskelschwäche aller Schweregrade (stabil, *symptomatisch*, *chronisch*). Diese können ihren Ursprung auch in Durchblutungsstörungen haben (*ischämisch* oder *nicht-ischämisch*). Dies ist eine ergänzende Behandlung zur Standardtherapie (wie z. B. ACE-Hemmer und Diuretika mit oder ohne Digitalis), sofern keine Gegenanzeige vorliegt.

Hinweise für Patienten mit Herzleistungsschwäche

Bevor Sie mit der Anwendung von Querto beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Querto beachten?

Querto darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Carvedilol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Kreislaufversagen (*kardiogenem Schock*).
- Bei sich zunehmend verschlimmernder Herzleistungsschwäche (*instabile* oder *dekompensierte Herzinsuffizienz*).
- Bei akuter Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge (*Lungenembolie*).
- 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 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 bestimmten 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. Medikamenten gegen Alzheimer (*MAO-Hemmer*, mit Ausnahme von *MAO-B-Hemmer*).
- Bei gleichzeitiger intravenöser Behandlung mit den Wirkstoffen Verapamil, Diltiazem oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (*Antiarrhythmika*).
- Während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Querto einnehmen, wenn Sie:

- An Bluthochdruck (*essentielle Hypertonie*) leiden.

Querto 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 Behandlung kurzfristig abzusetzen, um einen übermäßigen Blutdruckabfall zu vermeiden.

- An einer bestimmten Lungenerkrankung leiden (*Chronische obstruktive pulmonale Erkrankung / COPD*).
- Einen Tumor des Nebennierenmarks (*Phäochromozytom*) haben.
- Brustenge mit Schmerzen in der Herzgegend (*Angina pectoris*) haben.
- An Herzleistungsschwäche (*Herzinsuffizienz*) leiden.
- An Herzleistungsschwäche mit gleichzeitigem niedrigem Blutdruck und Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (*ischämischer Herzkrankheit*).
- Generalisierten Gefäßerkrankungen.
- Eingeschränkter Nierenfunktion.

leiden.

- Gefäßerkrankungen an den Armen und Beinen haben.
- Einen verlangsamten Herzschlag (*Bradykardie*) haben.
- Eine Störung in der Erregungsausbreitung des Herzens haben (AV-Block I.Grades).

- Gleichzeitig bestimmte Arzneimittel, die Calciumantagonisten und Antiarrhythmika genannt werden, einnehmen.
- Eine Narkose erhalten sollen.
- An der Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) leiden.
- Fasten möchten.
- An einer Überfunktion der Schilddrüse (*Hyperthyreose*) leiden.
- Bei Ihnen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt sind oder Sie sich einer *Hyposensibilisierungstherapie* unterziehen.
- An Schuppenflechte (*Psoriasis*) leiden.
- Kontaktlinsenträger sind.

Da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen, soll Querto nicht angewendet werden bei:

- Labilem oder organbedingtem (*sekundärem*) Bluthochdruck.
- Störung der Erregungsleitung im Herzen (*komplette Schenkelblockbilder*).
- Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (*Orthostase*).
- Akuten entzündlichen Herzerkrankungen.
- Blutflussstörenden Veränderungen der Herzklappen (*hämodynamisch* wirksame Veränderungen) oder Veränderungen des Herzausflusstraktes.

- Endstadien arterieller Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (α_1 -Rezeptorantagonisten oder α_2 -Rezeptoragonisten).

Zuckerunverträglichkeit

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahre)

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

Ältere Menschen (über 70 Jahre)

Ältere Patienten können empfindlicher auf Querto reagieren und sollten sorgfältiger überwacht werden. Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe (β -Rezeptorblockern)

und insbesondere bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße sollte Querto schrittweise abgesetzt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Querto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel wie Vitamine und pflanzliche Präparate. Dies ist notwendig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Querto beeinflussen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder andere Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen:

- Herzglykoside.
- Digoxin.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel wie z. B. α_1 -Rezeptorblocker.

- Arzneimittel, 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.
- Reserpin.
- Guanethidin.
- Methyldopa.
- Clonidin.
- Guanfacin.
- Über den Mund (*oral*) einzunehmendes Ciclosporin bei Nieren- und Herztransplantationspatienten.
- Über den Mund einzunehmende *Calciumantagonisten*, insbesondere vom *Verapamil-* oder *Diltiazemtyp*, oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (*Antiarrhythmika*).
- Einige Betäubungsmittel (*Anästhetika* und *Narkotika*).
- Bestimmte entzündungshemmende und/oder schmerzlindernde Arzneimittel (*cyclooxygenasehemmende* Arzneimittel wie z. B. Acetylsalicylsäure und Corticosteroide).
- Insulin oder über den Mund einzunehmende blutzuckersenkende Mittel.

- Cimetidin.
- Hydralazin.
- Rifampicin.
- Amiodaron.
- Fluoxetin.
- *Nicht-selektive β -Rezeptorblocker* vermindern die entspannende (*bronchodilatatorische*) Wirkung von bronchienerweiternden Arzneimitteln (*β -agonistischen Bronchodilatoren*).

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

Die Behandlung mit Querto sollte 72 - 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, so müssen sämtliche Vitalfunktionen des Neugeborenen für die ersten 48 - 72 Lebensstunden lückenlos überwacht werden.

Stillzeit

Querto geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Mütter während einer Behandlung mit Querto 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 einzunehmen?

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

Für die Dosierung stehen Tabletten mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

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

Stabile chronische Herzleistungs-schwäche	Tagesdosis
Anfangsdosis	Die ersten 2 Wochen: 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 Abständen von jeweils mindestens 2 Wochen erhöht werden auf: 1 Tablette Querto 6,25 mg (= 6,25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 6,25 mg (= 6,25 mg Carvedilol) abends, danach auf ½ Tablette Querto 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Querto 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends, danach auf 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends. Dabei sollte die höchste vom Patienten verträgliche Dosis angestrebt werden.
Höchst-dosis in Einzelfällen	1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends.

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 darf nur dann erhöht werden, wenn der klinische Zustand stabil und zufriedenstellend ist. Vor jeder Dosissteigerung bis zur optimalen täglichen Dosis wird Ihr Arzt Sie häufig und regelmäßig untersuchen.

Die erforderliche optimale tägliche Dosis muss für jeden Patienten individuell unter strenger ärztlicher Überwachung ermittelt werden. Die Langzeittherapie sollte dann mit der jeweils höchsten zugelassenen und vertragenen Dosierung erfolgen.

Falls die Therapie mit Querto länger als 2 Wochen unterbrochen wurde, soll die Therapie mit 3,125 mg ($\frac{1}{2}$ 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.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Der Wirkstoff Carvedilol darf bei Patienten mit nachgewiesenen Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden.

Dosierung bei Patienten mit essentiellem Bluthochdruck und chronisch stabiler Angina pectoris

Essentieller Bluthochdruck	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Querto 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) einmal täglich morgens.
Normale Dosis	1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) einmal täglich morgens.
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends.

Eine Einzeldosis von 25 mg bzw. eine Tagesmenge von 50 mg Carvedilol darf nicht überschritten werden.

Chronisch stabile Angina pectoris	Tagesdosis
Anfangsdosis	An den ersten beiden Tagen: ½ Tablette Querto 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) morgens und ½ Tablette Querto 25 mg (= 12,5 mg Carvedilol) abends.
Normale Dosis	1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) abends.
Höchstdosis in Einzelfällen	Frühestens nach 14 Tagen: 2 Tabletten Querto 25 mg (= 50 mg Carvedilol) morgens und 2 Tabletten Querto 25 mg (= 50 mg Carvedilol) abends.

Dosierung bei älteren Patienten

- Bei essentiellem Bluthochdruck

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

Maximale Dosis	Bei Langzeitbehandlung 1 Tablette Querto 25 mg (= 25 mg Carvedilol) morgens und 1 Tablette Querto 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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem großen Glas kaltem Wasser ein.

Soweit nicht anders verordnet, soll die Einnahme normalerweise morgens bzw. morgens und abends erfolgen. Es wird empfohlen, Querto zu den Mahlzeiten einzunehmen, damit der Wirkstoff langsamer aufgenommen wird. Dadurch können möglicherweise Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel vermindert werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt in Absprache mit Ihnen. Die Behandlung mit Querto ist in der Regel eine Langzeittherapie und sollte, wenn möglich, nicht abrupt abgesetzt, sondern schrittweise über 1 bis 2 Wochen ausschleichend beendet werden.

Um einer Verschlimmerung einer Brustenge mit Schmerzen in der Herzgegend (*Angina pectoris*) vorzubeugen, kann gegebenenfalls gleichzeitig mit dem Ausschleichen der Querto-Therapie eine entsprechende Ersatztherapie eingeleitet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Querto 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 den gesamten Körper betreffende Krampfanfälle auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Querto vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Querto abbrechen

Die Dosierung von Querto darf ohne Absprache mit dem Arzt nicht geändert werden. Eine Unterbrechung sowie das Beenden der Therapie sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bronchien.
- Lungenentzündung.
- Infektionen der oberen Atemwege.
- Infektionen der Harnwege.
- Blutarmut.

- Depressionen.
- Niedergeschlagenheit.
- Müdigkeit (die Symptome erscheinen meist zu Beginn der Therapie und sind normalerweise leicht ausgeprägt).
- Verminderter Tränenfluss.
- Augenreizungen.
- Gewichtszunahme.
- Erhöhte Cholesterinwerte.
- Bei Patienten mit Diabetes mellitus auch erhöhte Blutzuckerwerte, zu niedrige Blutzuckerwerte und eine Verschlechterung der Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren.
- Sehstörungen.
- Verlangsamer Herzschlag (*Bradykardie*).
- Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen mit Symptomen wie Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen (*orthostatische Hypotonie*).
- Asthma und Atemnot bei Patienten mit einer Neigung zu krampfartigen Verengungen der Atemwege.
- Flüssigkeitseinlagerung in der Lunge.

- 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.
- Gliederschmerzen.
- Störungen beim Wasserlassen.
- Schmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen und Alpträume.
- Halluzinationen.
- Verwirrtheit.
- Empfindungsstörungen (*Parästhesien*).

- Kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (*Synkopen, inklusive Präsynkopen*).
- 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*).
- Störung oder komplette Unterbrechung der Erregungsausbreitung vom Herzvorhof zur Kammer (totaler *AV-Block*).
- *Angina-pectoris*-Anfälle (inklusive Brustschmerz).
- Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche vor allem während der Dosiseinstellung.
- Impotenz.
- Hautreaktionen wie allergischer Hautausschlag (*Exanthem*).
- Dermatitis.
- Nesselsucht und Juckreiz.
- Schuppenflechte und Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge können auftreten oder bestehende Ausschläge können sich verschlechtern.
- Verstopfung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verstopfte Nase.
- Mundtrockenheit.
- Verminderung der Blutplättchen.
- Die Kontraktionsfähigkeit des Herzens kann bei der Dosiseinstellung vermindert werden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- *Psychosen.*
- Allergische Reaktionen.
- Unwillkürlicher Harnabgang (*Harninkontinenz*) bei Frauen.
- Verminderung der weißen Blutkörperchen.
- Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (*Serumtransaminasen*).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hervortreten einer verborgenen Zuckerkrankheit (*latenter Diabetes mellitus*).
- Bestehender Diabetes kann sich verschlechtern, und die Mechanismen, die den Blutzuckerspiegel regulieren, können beeinträchtigt sein.
- Leichte Störungen des Glucosehaushaltes.
- Haarausfall.

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

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

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden, oder informieren Sie sich unter www.arzneimittelentsorgung.de. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Querto 25 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Carvedilol.

1 Tablette enthält 25 mg Carvedilol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Crospovidon, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette Querto 25 mg enthält 10 mg Lactose und 25 mg Sucrose (entspricht 0,003 BE).

Wie Querto 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Querto 25 mg sind weiße bis blass gelblich-beige, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einseitig bedruckt mit „D5“.

Querto 25 mg ist in Packungen mit 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 September 2017.