

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimés

Importés de les Pays-Bas.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Carvedilol Sandoz 25 mg, tabletten

Notice : information du patient

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimés

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimés

Carvedilol Sandoz 50 mg comprimés

carvédilol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Carvedilol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Carvedilol Sandoz ?
3. Comment prendre Carvedilol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Carvedilol Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Carvedilol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Carvedilol Sandoz est utilisé pour traiter :

- **l'hypertension,**
- **l'angine de poitrine chronique stable**, une affection se caractérisant par une douleur dans la poitrine
- **l'insuffisance cardiaque stable modérée à sévère**, à prendre en plus de la thérapie habituelle. Carvedilol Sandoz appartient au groupe des médicaments appelés « bêtabloquants ».

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Carvedilol Sandoz ?

Ne prenez jamais Carvedilol Sandoz si

- vous êtes allergique au carvedilol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- vous avez déjà eu une respiration sifflante causée par de l'asthme ou d'autres maladies pulmonaires.
- vous avez une insuffisance cardiaque grave (gonflement des mains, des chevilles et des pieds), traitée par des médicaments administrés dans l'une de vos veines (voie intraveineuse).
- vous avez des problèmes au niveau du foie.
- vous avez des problèmes au niveau du cœur (par exemple « bloc cardiaque », rythme cardiaque lent ou choc cardiogénique). Carvedilol Sandoz ne convient pas à certains patients présentant certains types de problèmes cardiaques.
- vous avez une tension artérielle très faible.
- vous avez un caillot de sang dans les poumons qui entraîne une douleur thoracique et un essoufflement (embolie pulmonaire aiguë).
- vous avez un type particulier de douleur thoracique rare (angor de Prinzmetal).
- on vous a dit que vous aviez une tension artérielle élevée en raison d'une tumeur près de votre rein (phéochromocytome).
- on vous a dit que votre sang est plus acide que la normale (une affection appelée « acidose métabolique »).
- vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou IMAO (pour la dépression).
 - Injections du vérapamil ou du diltiazem (utilisées dans le traitement des problèmes cardiaques et pour abaisser la tension artérielle).
 - vous allaitez

Ne prenez pas Carvedilol Sandoz si l'une des contre-indications mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Carvedilol Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Carvedilol Sandoz.

- Si vous avez des problèmes au niveau des poumons.
- Si vous avez des problèmes au niveau des reins.
- Si vous avez un diabète (taux élevés de sucre dans le sang).
- Si vous portez des lentilles de contact (gardez à l'esprit l'éventualité d'une diminution de la production de larmes).
- Si vous avez des problèmes au niveau des vaisseaux sanguins (maladie vasculaire périphérique).
- Si vous avez déjà eu des problèmes au niveau de la thyroïde.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave (par exemple, gonflement brutal causant des difficultés respiratoires ou des difficultés à avaler, gonflement des mains, des pieds et des chevilles, ou éruption cutanée grave).
- Si vous avez une allergie et que vous êtes en traitement de désensibilisation.
- Si vous avez des problèmes au niveau de la circulation sanguine dans les doigts et les orteils (« phénomène de Raynaud »).
- Si vous avez eu une affection de la peau appelée « psoriasis », après la prise de médicaments bêtabloquants.
- Si vous avez un type d'angine de poitrine appelé « angor de Prinzmetal ».
- Si vous avez une tumeur sur l'une des glandes surrénales (« phéochromocytome »).
- Si vous avez déjà eu une maladie très grave caractérisée par une vésication au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (nécrolyse épidermique toxique [NET] et syndrome de Stevens-Johnson [SSJ]) lors de la prise de carvedilol.

Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou en cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Carvedilol Sandoz.

Utilisation comme agent dopant

L'utilisation de carvedilol peut entraîner des résultats positifs aux tests antidopage. L'utilisation de carvedilol comme agent dopant peut être dangereuse pour la santé.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Carvedilol Sandoz est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, en raison du manque/de l'insuffisance de données de sécurité et d'efficacité.

Autres médicaments et Carvedilol Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Autres médicaments pour le cœur ou la tension artérielle, incluant les comprimés favorisant l'élimination d'eau (diurétiques), les médicaments appelés « antagonistes du

calcium » (par exemple, diltiazem ou vérapamil), les médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier (par exemple, digoxine et amiodarone).

- Agents diminuant les taux de catécholamine (par exemple, réserpine et inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO, tels que l'isocarboxide et la phénelzine – médicaments utilisés pour traiter la dépression)).
- Fluoxétine et paroxétine (médicaments utilisés pour traiter la dépression).
- Médicaments pour traiter le diabète, tels que l'insuline ou la metformine.
- Clonidine (médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée, la migraine et les bouffées de chaleur lors de la ménopause).
- Rifampicine (médicament utilisé pour traiter les infections).
- Ciclosporine (médicament utilisé après une transplantation d'organe).
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, par exemple l'acide acétylsalicylique, l'indométacine et l'ibuprofène).
- Bronchodilatateurs bêtamimétiques (médicaments utilisés pour traiter l'oppression dans la poitrine et la respiration sifflante causées par l'asthme ou d'autres affections thoraciques (par exemple, salbutamol et sulfate de terbutaline)).
- Médicaments qui diminuent la sécrétion d'acide gastrique (cimétidine).

Opérations

Si vous devez subir une opération, avertissez votre médecin que vous prenez Carvedilol Sandoz, car certains anesthésiques peuvent abaisser la tension artérielle, qui devient alors trop faible.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Carvedilol Sandoz si vous êtes enceinte, si vous essayez de l'être ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit de le faire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir des étourdissements pendant la prise de Carvedilol Sandoz. Ce risque est plus probable au début du traitement, si votre traitement est modifié ou si vous buvez de l'alcool. Si vous présentez cet effet indésirable, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez ni outil ni machine. Veuillez avvertir votre médecin si vous remarquez d'autres problèmes susceptibles d'altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines pendant que vous prenez Carvedilol Sandoz.

Carvedilol Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Carvedilol Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

6,25/25 mg : des comprimés contenant une quantité plus élevée ou plus faible de substance active sont disponibles.

50 mg : des comprimés contenant une quantité plus faible de substance active sont disponibles.

6,25 mg :

Traitement de l'hypertension

Adultes :

- **Dose initiale :** 2 comprimés une fois par jour pendant les 2 premiers jours. Poursuivre ensuite le traitement avec 4 comprimés une fois par jour.
- **Dose maximale :** 4 comprimés deux fois par jour.

Patients âgés :

- **Dose initiale :** 2 comprimés une fois par jour. Cette dose peut être augmentée progressivement, si nécessaire.
- **Dose maximale :** 4 comprimés deux fois par jour.

Traitement de l'angine de poitrine

- **Dose initiale :** 2 comprimés deux fois par jour pendant les 2 premiers jours. Poursuivre ensuite le traitement avec 4 comprimés deux fois par jour.
- **Dose maximale :** 8 comprimés deux fois par jour. Les patients âgés doivent prendre maximum 4 comprimés deux fois par jour.

Traitement de l'insuffisance cardiaque

- **Dose initiale :** ½ comprimé deux fois par jour. En fonction de votre réponse au traitement, cette dose peut être augmentée progressivement, après au moins deux semaines, à : 1 comprimé deux fois par jour, ensuite à 2 comprimés deux fois par jour, puis à 4 comprimés deux fois par jour.
- **Dose maximale :** 4 comprimés deux fois par jour. La dose maximale chez les personnes pesant plus de 85 kg n'ayant pas une insuffisance cardiaque grave est de 8 comprimés deux fois par jour.

Votre médecin doit vous surveiller étroitement après le début du traitement ou après toute augmentation de la dose.

25 mg :

Traitement de l'hypertension

Adultes :

- **Dose initiale :** ½ comprimé une fois par jour pendant les 2 premiers jours. Poursuivre ensuite le traitement avec 1 comprimé une fois par jour.
- **Dose maximale :** 1 comprimé deux fois par jour.

Patients âgés :

- **Dose initiale :** ½ comprimé une fois par jour.

Cette dose peut être augmentée progressivement, si nécessaire.

- **Dose maximale :** 1 comprimé deux fois par jour.

Traitement de l'angine de poitrine

- **Dose initiale :** ½ comprimé deux fois par jour pendant les 2 premiers jours. Poursuivre ensuite le traitement avec 1 comprimé deux fois par jour.
- **Dose maximale :** 2 comprimés deux fois par jour. Les patients âgés doivent prendre maximum 1 comprimé deux fois par jour.

Traitement de l'insuffisance cardiaque

- **Dose initiale :** 3,125 mg de carvedilol⁽¹⁾ deux fois par jour. En fonction de votre réponse au traitement, cette dose peut être augmentée progressivement, après au moins deux semaines, à : 6,25 mg de carvedilol⁽¹⁾ deux fois par jour, ensuite à ½ comprimé deux fois par jour, puis à 1 comprimé deux fois par jour.
- **Dose maximale :** 1 comprimé deux fois par jour. La dose maximale chez les personnes pesant plus de 85 kg n'ayant pas une insuffisance cardiaque grave est de 2 comprimés deux fois par jour.

Votre médecin doit vous surveiller étroitement après le début du traitement ou après toute augmentation de la dose.

⁽¹⁾Des comprimés contenant une quantité plus faible de substance active doivent être utilisés pour obtenir cette posologie.

50 mg :

Traitement de l'hypertension

Adultes :

- **Dose initiale :** 12,5 mg de carvedilol⁽¹⁾ une fois par jour pendant les 2 premiers jours. Poursuivre ensuite le traitement avec ½ comprimé une fois par jour.
- **Dose maximale :** ½ comprimé deux fois par jour.

Patients âgés :

- **Dose initiale :** 12,5 mg de carvedilol⁽¹⁾ une fois par jour. Cette dose peut être augmentée progressivement, si nécessaire.
- **Dose maximale :** ½ comprimé deux fois par jour.

Traitement de l'angine de poitrine

- **Dose initiale :** 12,5 mg de carvedilol⁽¹⁾ deux fois par jour pendant les 2 premiers jours. Poursuivre ensuite le traitement avec ½ comprimé deux fois par jour.
- **Dose maximale :** 1 comprimé deux fois par jour. Les patients âgés doivent prendre maximum ½ comprimé deux fois par jour.

Traitement de l'insuffisance cardiaque

- **Dose initiale :** 3,125 mg de carvedilol⁽¹⁾ deux fois par jour.

En fonction de votre réponse au traitement, cette dose peut être augmentée progressivement, après au moins deux semaines, à : 6,25 mg de carvedilol⁽¹⁾ deux fois par jour, ensuite à 12,5 mg de carvedilol⁽¹⁾ deux fois par jour, puis à ½ comprimé deux fois par jour.

- **Dose maximale :** ½ comprimé deux fois par jour.

La dose maximale chez les personnes pesant plus de 85 kg n'ayant pas une insuffisance cardiaque grave est de 1 comprimé deux fois par jour.

Votre médecin doit vous surveiller étroitement après le début du traitement ou après toute augmentation de la dose.

⁽¹⁾Des comprimés contenant une quantité plus faible de substance active doivent être utilisés pour obtenir cette posologie.

Altération non grave de la fonction du foie et altération de la fonction rénale

Votre médecin détermine la dose qui vous convient, en l'ajustant d'une manière individuelle.

Mode d'administration

Prenez les comprimés avec un verre d'eau pendant les repas.

Instructions pour diviser un comprimé

Placez le comprimé avec la barre de cassure tournée vers le haut (côté avec inscription), sur une surface plane et dure.

Avec votre doigt, appuyez d'une manière uniforme sur le milieu du comprimé jusqu'à ce qu'il se casse en deux.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin traitant.

Si vous avez pris plus de Carvedilol Sandoz que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris plus de Carvedilol Sandoz que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un d'autre a pris vos comprimés de Carvedilol Sandoz, avertissez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Emportez l'emballage du médicament avec vous.
- Les effets suivants peuvent survenir si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû : rythme cardiaque lent, étourdissements ou sensation de tête vide, essoufflement, un arrêt du nœud sinusal (arrêt transitoire du rythme cardiaque), respiratoire sifflante ou fatigue extrême.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Carvedilol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Carvedilol Sandoz

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Carvedilol Sandoz

N'arrêtez pas la prise de ce médicament sans en parler à votre médecin. Il est possible qu'il vous demande d'arrêter lentement la prise de Carvedilol Sandoz, sur une période de 1 à 2 semaines.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

Les symptômes de réactions allergiques graves peuvent inclure un gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche ce qui peut causer des difficultés à respirer ou à avaler.

Douleurs dans la poitrine s'accompagnant d'un essoufflement, de sueurs et de nausées.

Besoin d'uriner moins souvent, s'accompagnant d'un gonflement des jambes, ce qui indique des problèmes au niveau des reins.

Réactions graves au niveau de la peau, p. ex. éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation de la peau (symptômes d'un érythème polymorphe), ulcérations de la bouche, des lèvres et de la peau (signes d'un syndrome de Stevens-Johnson), détachement de la couche superficielle de la peau à partir des couches plus profondes, sur tout le corps (signes d'une nécrolyse épidermique toxique).

Taux très faibles de sucre dans le sang (hypoglycémie), ce qui pourrait causer des convulsions ou une perte de connaissance.

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- Étourdissements.
- Maux de tête.
- Faiblesse et fatigue.
- Problèmes au niveau du cœur. Les signes incluent des douleurs dans la poitrine, une fatigue, un essoufflement et un gonflement des bras et des jambes.
- Tension artérielle faible. Les signes incluent des étourdissements ou une sensation de tête vide.

Les étourdissements, les maux de tête, la faiblesse et la fatigue sont généralement légers et plus fréquents au début du traitement.

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Infections des voies respiratoires (bronchite), des poumons (pneumonie), du nez et de la gorge (voies respiratoires supérieures). Les signes incluent une respiration sifflante, un essoufflement, une sensation d'oppression dans la poitrine et un mal de gorge.
- Infections des voies urinaires, ce qui peut causer des problèmes pour uriner.
- Nombre faible de globules rouges (anémie). Les signes incluent une fatigue, une pâleur de la peau, la perception des battements du cœur (palpitations) et un essoufflement.
- Prise de poids.
- Augmentation des taux de cholestérol (détectée au cours d'un test sanguin).
- Perte de contrôle des taux de sucre dans le sang chez les personnes diabétiques.
- Sensation de dépression.
- Évanouissement.
- Problèmes de vision, douleur ou sécheresse oculaire suite à une diminution de la production de larmes.
- Rythme cardiaque lent.
- Étourdissements ou sensation de tête vide quand on se lève.
- Rétention d'eau. Les signes incluent : gonflement généralisé du corps, gonflement de parties du corps, par exemple les mains, les pieds, les chevilles et les jambes, et augmentation de la quantité de sang présente dans le corps.
- Problèmes au niveau de la circulation sanguine dans les bras et les jambes. Les signes incluent une froideur des mains et des pieds, une blancheur, des picotements et une douleur dans les doigts et une douleur dans la jambe qui s'aggrave à la marche.
- Problèmes respiratoires.
- Nausées ou vomissements.
- Diarrhée.
- Douleur à l'estomac/indigestion.
- Douleur, éventuellement dans les mains et les pieds.
- Problèmes au niveau des reins, incluant des modifications de la fréquence à laquelle vous urinez.

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Troubles du sommeil.
- Cauchemars.
- Hallucinations, confusion.
- Picotements ou engourdissement dans les mains ou les pieds.
- Problèmes au niveau de la peau, incluant des éruptions cutanées pouvant toucher une grande partie du corps, une éruption surélevée (urticaire) des démangeaisons et des taches sèches sur la peau.
- Incapacité à obtenir une érection (dysfonction érectile).
- Constipation.
- Perturbations dans le système de conduction du cœur.
- Douleur thoracique en raison d'un rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur (angine de poitrine).

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Nombre faible de plaquettes sanguines dans le sang. Les signes incluent une tendance à se faire facilement des bleus (ecchymoses) et à saigner du nez.
- Nez bouché, respiration sifflante et symptômes pseudo-grippaux.

- Bouche sèche.

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Nombre faible de tous les types de globules blancs. Les signes incluent des infections de la bouche, des gencives, de la gorge et des poumons.
- Réactions allergiques (hypersensibilité). Les signes peuvent inclure des difficultés à respirer ou à avaler causées par un gonflement brutal de la gorge ou du visage, ou un gonflement des mains, des pieds et des chevilles.
- Problèmes au niveau du foie, pouvant être détectés par un test sanguin.
- Certaines femmes peuvent avoir des problèmes pour contrôler leur vessie quand elles urinent (incontinence urinaire). Ce problème s'améliorera normalement à l'arrêt du traitement.
- Certains types de troubles psychiatriques (psychoses).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Perte de cheveux
- Transpiration excessive (hyperhidrose)

Carvedilol Sandoz peut également causer le développement des signes de diabète chez les personnes ayant une forme très légère de diabète appelée « diabète latent ».

Le carvédilol peut également provoquer un arrêt du nœud sinusal (le « pacemaker » du cœur qui contrôle les contractions cardiaques et régule la fréquence cardiaque) chez les patients prédisposés (par exemple, les patients âgés ou les patients présentant une fréquence cardiaque lente préexistante (bradycardie), un dysfonctionnement du nœud sinusal ou un trouble du rythme cardiaque).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Carvedilol Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte, ou l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon en polyéthylène :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans le flacon d'origine, à l'abri de la lumière.

Plaquettes :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Carvedilol Sandoz

La substance active est le carvedilol.

Chaque comprimé contient 6,25 mg de carvedilol.

Chaque comprimé contient 25 mg de carvedilol.

Chaque comprimé contient 50 mg de carvedilol.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K30, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et oxyde de fer jaune (E172, *uniquement dans les comprimés de 6,25 mg*).

Aspect de Carvedilol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

6,25 mg :

Comprimé convexe, rond, jaune, avec une barre de cassure et portant l'inscription « C2 » sur une face.

25 mg :

Comprimé convexe, rond, blanc, avec une barre de cassure et portant l'inscription « C4 » sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

50 mg :

Comprimé convexe, rond, blanc, avec une barre de cassure et portant l'inscription « C5 » sur une face.

Présentations :

6,25 mg et 25 mg:

Emballages extérieurs et systèmes de fermeture en polyéthylène haute densité (PE-HD) : 28, 30, 60, 100, 250 et 500 comprimés

6,25 mg, 25 mg et 50 mg :

Plaquettes (Alu/PVC) : 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 98 x 1 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgique

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabricant(s) du médicament importé

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimés (plaquettes en PVC/aluminium) : BE251045

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimés (flacons en polyéthylène) : BE484791

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimés (plaquettes en PVC/aluminium) : 1637 PI 559 F3

Carvedilol Sandoz 25 mg comprimés (flacons en polyéthylène) : BE484817

Carvedilol Sandoz 50 mg comprimés (plaquettes en PVC/aluminium) : BE251072

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Carvedilol "Hexal" 6,25 mg – 25 mg – 50 mg – Tabletten
BE	Carvedilol Sandoz 6,25 mg – 25 mg – 50 mg tabletten/comprimés/Tabletten
DE	Carvedilol Hexal 6,25 mg - 25 mg - 50 mg Tabletten
DK	Carvedilol "HEXAL", tabletter
NL	Carvedilol Sandoz 6,25 mg - 25 mg - 50 mg tabletten
NO	Carvedilol Hexal 6,25 mg - 25 mg, tablett
SE	Carvedilol Hexal 6,25 mg - 25 mg tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.