

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Carvedilol Sandoz 6,25 mg tabletten**

**Carvedilol Sandoz 25 mg tabletten**

**Carvedilol Sandoz 50 mg tabletten**

carvedilol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Carvedilol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Carvedilol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Carvedilol Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **hoge bloeddruk,**
- **chronische stabiele angina pectoris,** een aandoening die wordt gekenmerkt door pijn in de borstkas
- **matig tot ernstig stabiel hartfalen,** samen met de gebruikelijke behandeling (zoals ACE-remmers en diuretica met of zonder digitalis).

Carvedilol Sandoz behoort tot de medische groep van bètablokkers.

#### Opmerking voor het gebruik bij chronisch hartfalen:

Behandeling met carvedilol mag uitsluitend worden gestart als de patiënt gestabiliseerd is met conventionele basistherapie voor hartfalen, d.w.z. de dosis van deze bestaande standaardtherapie moet minstens vier weken stabiel zijn voorafgaand aan het starten van een behandeling met carvedilol.

### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor carvedilol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een piepende ademhaling gehad door astma of door andere longziekten

- U heeft een ernstig hartfalen (zwellen van uw handen, enkels en voeten), dat wordt behandeld met geneesmiddelen die via één van uw aders (intraveneus) worden toegediend.
- U heeft problemen met uw lever.
- U heeft problemen met uw hart (bijvoorbeeld ‘hartblok’, trage hartslag, cardiogene shock). Carvedilol Sandoz is niet geschikt voor sommige mensen met bepaalde hartproblemen.
- U heeft een zeer lage bloeddruk.
- U heeft een bloedklonter in de longen die pijn op de borst en kortademigheid (acute longembolie) veroorzaakt.
- U heeft een specifiek type van zeldzame pijn op de borst (prinzmetalangina).
- Men heeft u verteld dat u een hoge bloeddruk heeft als gevolg van een tumor in de nabijheid van uw nieren (feochromocytoom).
- Men heeft u verteld dat uw bloed zuurder is dan normaal (een aandoening die metabole acidose wordt genoemd).
- U neemt een van de volgende geneesmiddelen:
  - monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor depressie)
  - injecties met verapamil of diltiazem (gebruikt bij de behandeling van hartproblemen en om de bloeddruk te verlagen)
- U geeft borstvoeding.

Neem Carvedilol Sandoz niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Twijfelt u, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voor u Carvedilol Sandoz inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel inneemt als:

- u problemen heeft met uw longen
- u problemen heeft met uw nieren
- u suikerziekte heeft (hoog suikergehalte in het bloed)
- u contactlenzen draagt (houd rekening met de mogelijkheid van een afgenomen traanproductie).
- u problemen heeft met uw bloedvaten (perifeer vaatlijden)
- u ooit problemen met uw schildklier heeft gehad
- u ooit een ernstige allergische reactie heeft vertoond (bijvoorbeeld plotselinge zwelling met daardoor ademhalings- of slikproblemen, zwelling van de handen, de voeten en de enkels of een ernstige huiduitslag)
- u een allergie heeft en een desensibilisatiekuur volgt
- u problemen heeft met de bloedsomloop in uw vingers en tenen (fenomeen van Raynaud)
- u ooit de huidziekte ‘psoriasis’ heeft vertoond na inname van bètablokkers
- u ‘prinzmetalangina’ heeft, een bepaald type angina
- aanzienlijk verlaagde hartslag (hartslag lager dan 55 slagen/minuut)
- u een feochromocytoom heeft, een gezwel van één van uw bijnieren.
- u ooit een zeer ernstige ziekte heeft gehad met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (toxische epidermale necrolyse (TEN) en syndroom van Stevens-Johnson (SJS)) wanneer u carvedilol nam.

Als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is of als u twijfelt, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voor u Carvedilol Sandoz inneemt.

Wanneer carvedilol gelijktijdig wordt toegediend met bepaalde geneesmiddelen zoals adrenaline (ook bekend als epinefrine) om allergische (anafylactische) reacties te behandelen, is speciale voorzorg geboden.

Zij kunnen hier minder goed op reageren. Informeer uw arts onmiddellijk als deze ziekten of bijbehorende

omstandigheden bij u aanwezig zijn, omdat hiermee rekening moet worden gehouden vóór of tijdens de behandeling.

#### Ontwenningverschijnselen (ontwenningssyndroom)

De behandeling met carvedilol mag niet plotseling worden gestopt. Dit geldt vooral voor patiënten met hartaandoeningen als gevolg van verminderde bloedtoevoer naar de kransslagaders. In plaats daarvan moet de dosis geleidelijk worden verlaagd over een periode van 2 weken.

#### Gebruik als doping

Het gebruik van carvedilol kan aanleiding geven tot positieve dopingresultaten. Het gebruik van carvedilol als doping kan schadelijk zijn voor de gezondheid.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij gebrek aan voldoende gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid wordt Carvedilol Sandoz niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

#### **Ouderen**

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor carvedilol en dienen zorgvuldiger te worden gemonitord.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Carvedilol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen voor uw hart of bloeddruk met inbegrip van waterafdrijvende tabletten (diuretica), calciumantagonisten (bijvoorbeeld diltiazem en verapamil)
- geneesmiddelen om een onregelmatige hartslag te controleren (bijvoorbeeld digoxine en amiodaron)
- geneesmiddelen die een catecholaminedepletie teweegbrengen, zoals reserpine en monoaminoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals isocarboxide en fenelzine (gebruikt om depressie te behandelen)
- fluoxetine en paroxetine (gebruikt om depressie te behandelen)
- geneesmiddelen voor suikerziekte zoals insuline of metformine
- clonidine (wordt gebruikt om hoge bloeddruk, migraine en opvliegers in de menopauze te behandelen)
- dihydropyridines (geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen)
- rifampicine (wordt gebruikt om infecties te behandelen)
- ciclosporine of tacrolimus (wordt gebruikt na orgaantransplantatie)
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's), bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, indometacine en ibuprofen
- bèta-agonistische bronchodilatoren (worden gebruikt om beklemming in de borstkas en piepende ademhaling door astma of andere aandoeningen van de borstkas te behandelen), zoals salbutamol en terbutalinesulfaat
- geneesmiddelen die de afscheiding van maagzuur verminderen (cimetidine)
- andere antihypertensiva (bv. reserpine, guanethidine, alfa-methyldopa, guanfacine, alfa-blokkers of nitropreparaten).

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Carvedilol mag niet tegelijk met pomelmoes of pomelmoessap worden ingenomen.

Pomelmoes of pomelmoessap kunnen het gehalte van het werkzame bestanddeel carvedilol in het bloed verhogen met onvoorspelbare bijwerkingen.

Overmatig gebruik van alcohol op hetzelfde moment of binnen een korte termijn moet ook worden vermeden omdat alcohol de werking van carvedilol beïnvloedt.

### **Operaties**

Als u een operatie moet ondergaan, moet u de arts zeggen dat u Carvedilol Sandoz inneemt. Dat is zo omdat sommige anesthetica uw bloeddruk kunnen verlagen zodat die te laag kan worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Carvedilol Sandoz niet in als u zwanger bent of wilt worden of als u borstvoeding geeft tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt duizelig worden bij inname van Carvedilol Sandoz. De kans daarop is groter als u de behandeling start of als uw behandeling wordt veranderd en als u alcohol drinkt. Als u dat overkomt, mag u niet rijden en geen gereedschap of machines gebruiken. Spreek met uw arts als u andere problemen opmerkt die invloed zouden kunnen hebben op het rijden, het gebruik van gereedschap en machines terwijl u Carvedilol Sandoz inneemt.

### **Carvedilol Sandoz bevat lactose**

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

6,25/25 mg: er bestaan tabletten die een hogere of lagere hoeveelheid werkzame stof bevatten.

50 mg: er bestaan tabletten die een lagere hoeveelheid werkzame stof bevatten.

### **6,25 mg:**

#### **Behandeling van hoge bloeddruk**

##### Volwassenen:

- **Startdosering:** 2 tabletten eenmaal per dag de eerste 2 dagen.  
De behandeling wordt dan voortgezet met 4 tabletten eenmaal per dag.
- **Maximumdosering:** 4 tabletten tweemaal per dag.

##### Ouderen:

- **Startdosering:** 2 tabletten eenmaal per dag.  
Die dosering kan zo nodig geleidelijk worden verhoogd.
- **Maximumdosering:** 4 tabletten tweemaal per dag.

#### **Behandeling van angina pectoris**

- **Startdosering:** 2 tabletten tweemaal per dag de eerste 2 dagen.  
De behandeling wordt dan voortgezet met 4 tabletten tweemaal per dag.
- **Maximumdosering:** 8 tabletten tweemaal per dag.

Oudere mensen mogen hoogstens 4 tabletten tweemaal per dag innemen.

### **Behandeling van hartfalen**

- **Startdosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag.  
Afhankelijk van uw respons op de behandeling kan die dosering na twee weken of meer geleidelijk worden verhoogd tot: 1 tablet tweemaal per dag, daarna tot 2 tabletten tweemaal per dag gevolgd door 4 tabletten tweemaal per dag.
- **Maximumdosering:** 4 tabletten tweemaal per dag.  
De maximumdosering bij mensen die meer dan 85 kg wegen en geen ernstig hartfalen vertonen, is 8 tabletten tweemaal per dag.

Uw arts zal u na de start van de behandeling of bij het verhogen van de dosering nauwgezet volgen

### **25 mg:**

#### **Behandeling van hoge bloeddruk**

##### Volwassenen:

- **Startdosering:** 1/2 tablet eenmaal per dag de eerste 2 dagen.  
De behandeling wordt dan voortgezet met 1 tablet eenmaal per dag.
- **Maximumdosering:** 1 tablet tweemaal per dag.

##### Ouderen:

- **Startdosering:** 1/2 tablet eenmaal per dag.  
Die dosering kan zo nodig geleidelijk worden verhoogd.
- **Maximumdosering:** 1 tablet tweemaal per dag.

#### **Behandeling van angina pectoris**

- **Startdosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag de eerste 2 dagen.  
De behandeling wordt dan voortgezet met 1 tablet tweemaal per dag.
- **Maximumdosering:** 2 tabletten tweemaal per dag.  
Oudere mensen mogen hoogstens 1 tablet tweemaal per dag innemen.

### **Behandeling van hartfalen**

- **Startdosering:** 3,125 mg carvedilol <sup>(1)</sup> tweemaal per dag.  
Afhankelijk van uw respons op de behandeling kan die dosering na twee weken of meer geleidelijk worden verhoogd tot: 6,25 mg carvedilol <sup>(1)</sup> tweemaal per dag, daarna tot 1/2 tablet tweemaal per dag gevolgd door 1 tablet tweemaal per dag.
- **Maximumdosering:** 1 tablet tweemaal per dag.  
De maximumdosering bij mensen die meer dan 85 kg wegen en geen ernstig hartfalen vertonen, is 2 tabletten tweemaal per dag.

Uw arts zal u na de start van de behandeling of bij het verhogen van de dosering nauwgezet volgen.

<sup>(1)</sup>Voor die dosering moeten tabletten met een lagere hoeveelheid werkzame stof worden gebruikt.

### **50 mg:**

#### **Behandeling van hoge bloeddruk**

##### Volwassenen:

- **Startdosering:** 12,5 mg carvedilol <sup>(1)</sup> eenmaal per dag de eerste 2 dagen.  
De behandeling wordt dan voortgezet met 1/2 tablet eenmaal per dag.
- **Maximumdosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag.

##### Ouderen:

- **Startdosering:** 12,5 mg carvedilol <sup>(1)</sup> eenmaal per dag  
Die dosering kan zo nodig geleidelijk worden verhoogd.
- **Maximumdosering:** ½ tablet tweemaal per dag

#### **Behandeling van angina pectoris**

- **Startdosering:** 12,5 mg carvedilol <sup>(1)</sup> tweemaal per dag de eerste 2 dagen.  
De behandeling wordt dan voortgezet met 1/2 tablet tweemaal per dag.
- **Maximumdosering:** 1 tablet tweemaal per dag.

Oudere mensen mogen hoogstens 1/2 tablet tweemaal per dag innemen.

#### **Behandeling van hartfalen**

- **Startdosering:** 3,125 mg carvedilol <sup>(1)</sup> tweemaal per dag.  
Afhankelijk van uw respons op de behandeling kan die dosering na twee weken of meer geleidelijk worden verhoogd tot: 6,25 mg carvedilol <sup>(1)</sup> tweemaal per dag, daarna tot 12,5 mg carvedilol <sup>(1)</sup> tweemaal per dag gevolgd door 1/2 tablet tweemaal per dag.
- **Maximumdosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag.  
De maximumdosering bij mensen die meer dan 85 kg wegen en geen ernstig hartfalen vertonen, is 1 tablet tweemaal per dag.

Uw arts zal u na de start van de behandeling of bij het verhogen van de dosering nauwgezet volgen.

<sup>(1)</sup>Voor die dosering moeten tabletten met een lagere hoeveelheid werkzame stof worden gebruikt.

#### **Verminderde leverfunctie die niet ernstig is, of verminderde nierfunctie**

De arts bepaalt de dosering en zal die aanpassen aan uw persoonlijke situatie.

#### **Wijze van toediening**

Neem de tabletten in met een glas water met een maaltijd.

#### **Instructies voor het delen van de tabletten**

Leg de tablet met de breukstreep naar boven gericht (zijde met inscriptie) op een vlak, hard oppervlak.

Druk met uw vinger gelijkmatig op het midden van de tablet om ze in twee delen te breken.

#### **Duur van gebruik**

Wordt bepaald door de behandelende arts.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

- Als u meer Carvedilol Sandoz inneemt dan u mocht of als iemand anders uw Carvedilol Sandoz tabletten inneemt, moet u een arts raadplegen of meteen naar een ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.
- De volgende effecten kunnen optreden als u meer tabletten heeft ingenomen dan u mocht: een tragere hartslag, duizeligheid of ijlhoofdigheid, kortademigheid, sinusknopstilstand (een voorbijgaande onderbreking van de hartslag), piepende ademhaling of extreme vermoeidheid.

Wanneer u te veel van Carvedilol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

- Als u vergeet een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Zet de inname van dit geneesmiddel niet stop zonder er met uw arts over te spreken. De arts zal u misschien vragen om de inname van Carvedilol Sandoz geleidelijk stop te zetten over 1 tot 2 weken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen ervaart:

**Symptomen van ernstige allergische reacties** kunnen een plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond omvatten. Dat kan leiden tot ademhalings- of slikproblemen.

**Pijn in de borstkas** met kortademigheid, zweten en misselijkheid.

**Minder vaak plassen** met zwelling van de benen. Dat kan wijzen op problemen met uw nieren.

**Ernstige huidreacties**, bijv. huiduitslag, roodheid van de huid, blaren op de lippen, de ogen of in de mond, vervelling van de huid (symptomen van erythema multiforme), zweren in de mond, op de lippen en de huid (tekenen van Stevens-Johnsonsyndroom), loslating van de bovenste laag van de huid van de onderste lagen over het hele lichaam (tekenen van toxische epidermale necrolyse).

**Zeer laag suikergehalte in het bloed (hypoglykemie)**; dat kan toevallen en bewusteloosheid veroorzaken.

### **Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen**

- zich duizelig voelen
- hoofdpijn
- zich zwak en moe voelen
- problemen met het hart. De tekenen daarvan zijn pijn in de borstkas, vermoeidheid, kortademigheid en zwelling van de armen en de benen
- lage bloeddruk. De tekenen daarvan zijn duizeligheid en ijlhoofdigheid

Symptomen zoals duizeligheid, hoofdpijn en zwakte- of vermoeidheidsgevoel zijn gewoonlijk licht en treden vaker op bij de start van de behandeling.

### **Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen**

- infecties van de luchtwegen (bronchitis), de longen (pneumonie), de neus en de keel (bovenste luchtwegen). De tekenen zijn piepende ademhaling, kortademigheid, beklemming in de borstkas en keelpijn
- infecties van de urinewegen, die problemen kunnen veroorzaken bij het plassen
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede). De tekenen daarvan zijn vermoeidheid, bleke huid, hartkloppingen en kortademigheid
- gewichtstoename
- stijging van de cholesterolconcentratie (te zien bij bloedonderzoek)
- verlies van controle over het bloedsuikergehalte bij mensen met suikerziekte

- zich depressief voelen
- flauwvallen
- problemen met uw zicht, pijnlijke of droge ogen omdat er minder tranen worden gemaakt
- een trage hartslag
- duizeligheid of ijlhoofdigheid bij opstaan
- vochtretentie. De tekenen zijn: zwelling van het hele lichaam, zwelling van delen van uw lichaam, bijvoorbeeld uw handen, voeten, enkels en benen en stijging van de hoeveelheid bloed in uw lichaam
- problemen met de bloedsomloop in de armen en de benen. De tekenen daarvan zijn koude handen en voeten, witte huid, tintelingen en pijn in de vingers en pijn in uw been die verergert bij het stappen
- ademhalingsproblemen
- misselijkheid of braken
- diarree
- maagpijn/indigestie
- pijn, mogelijk in uw handen en voeten
- problemen met uw nieren waaronder veranderingen van hoe vaak u moet plassen.

**Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen**

- slaapstoornis
- nachtmerries
- hallucinaties, verwardheid
- tintelingen of verdoofd gevoel in handen of voeten
- problemen met de huid waaronder huiduitslag over een groot deel van uw lichaam, huiduitslag met bultjes (netelroos), jeuk en droge huidvlekken
- geen erectie kunnen krijgen (erectiestoornis)
- constipatie
- verstoringen in het hartgeleidingssysteem
- pijn op de borst als gevolg van vernauwde hartbloedvaten (angina)

**Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen**

- laag aantal bloedplaatjes in uw bloed. De tekenen zijn gemakkelijk blauwe plekken en neusbloedingen krijgen
- een verstopte neus, piepende ademhaling en griepachtige symptomen
- een droge mond

**Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen**

- laag aantal van alle soorten witte bloedcellen. De tekenen daarvan zijn infecties van de mond, het tandvlees, de keel en de longen
- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties). Mogelijke tekenen zijn: ademhalings- of slikproblemen veroorzaakt door plotselinge zwelling van de keel of het gezicht of zwelling van de handen, de voeten en de enkels
- leverproblemen (te zien bij bloedonderzoek)
- sommige vrouwen kunnen hun blaas moeilijk onder controle houden als ze plassen (urine-incontinentie). Normaal zal dat verbeteren als de behandeling wordt stopgezet
- bepaalde soorten geestesziekten (psychosen).

**Frequentie niet bekend:** de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- haarverlies
- overmatig zweten (hyperhidrose)

Carvedilol Sandoz kan ook tekenen van suikerziekte veroorzaken bij mensen die ‘latente diabetes’ hebben, een zeer lichte vorm van suikerziekte.



Carvedilol kan ook een sinusknopstilstand (de 'pacemaker' van het hart die de samentrekkingen van het hart controleert en de hartslag regelt) veroorzaken bij patiënten met aanleg (bv. oudere patiënten of patiënten met een reeds bestaande trage hartslag (bradycardie), sinusknopdisfunctie of hartritmestoornis).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos of op de polyethyleencontainer na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

*Polyethyleen (PE-HD) container:*

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

*Blisterverpakking:*

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

De werkzame stof in dit geneesmiddel is carvedilol.

Elke tablet bevat 6,25 mg carvedilol.

Elke tablet bevat 25 mg carvedilol.

Elke tablet bevat 50 mg carvedilol.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, povidon K30, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en ijzeroxide geel (E 172, *alleen in tabletten van 6,25 mg*).

### **Hoe ziet Carvedilol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

*6,25 mg:*

Gele, ronde, convexe tablet met breukstreep, gecodeerd met C2 aan één zijde.

*25 mg:*

Witte, ronde, convexe tablet met breukstreep, gecodeerd met C4 aan één zijde.

*50 mg:*

Witte, ronde, convexe tablet met breukstreep, gecodeerd met C5 aan één zijde.

Verpakkingsgrootten:

6,25 mg en 25 mg:

Polyethyleen (PE-HD) containers en sluitingen: 28, 30, 60, 100, 250 en 500 tabletten.

6,25 mg; 25 mg en 50 mg:

Blisterverpakking (Alu/PVC): 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 of 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder:*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

*Fabrikant:*

Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

6,25 mg (PVC/Alu blisterverpakking): BE251045

6,25 mg (Polyethyleenfles): BE484791

25 mg (PVC/Alu blisterverpakking): BE251063

25 mg (Polyethyleenfles): BE484817

50 mg (PVC/Alu blisterverpakking): BE251072

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

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 tabletter

SE Carvedilol Hexal 6,25 mg – 25 mg tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.**