

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Carvedilol EG 6,25 mg comprimés
Carvedilol EG 25 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Carvedilol EG?
3. Comment prendre Carvedilol EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Carvedilol EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Carvedilol EG appartient à un groupe de médicaments appelés «bêtabloquants», qui agissent en relâchant et dilatant les vaisseaux sanguins et préviennent un rythme cardiaque trop rapide.

Carvedilol EG est utilisé:

- dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension essentielle)
- dans le traitement de l'angine de poitrine chronique stable (douleur thoracique due à un afflux de sang insuffisant vers le muscle cardiaque, aussi appelée maladie cardiaque ischémique)
- en combinaison avec d'autres médicaments, dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique stable modérée à sévère (se caractérisant par un fonctionnement insuffisant du cœur, provoquant ainsi des symptômes tels que gonflement des chevilles et essoufflement).

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

NE prenez JAMAIS Carvedilol EG

- si vous êtes allergique au carvedilol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère requérant un médicament à administrer par injection dans une veine
- si vous avez déjà eu des difficultés à respirer ou une respiration sifflante ou de l'asthme
- si vous souffrez d'une maladie sévère appelée «maladie pulmonaire obstructive chronique» (MPOC) qui entraîne un rétrécissement des voies respiratoires et de l'essoufflement
- si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère requérant un traitement médical
- si vous souffrez d'un bloc cardiaque (un trouble de la conduction cardiaque) ou d'une affection appelée bradycardie sinusale.
- si vous avez un rythme cardiaque très lent (bradycardie) avec moins de 50 pulsations par minute
- si vous souffrez d'un choc cardiogénique (tension artérielle très basse due à une maladie cardiaque)

- si vous avez une tension artérielle très basse (tension artérielle systolique inférieure à 85 mmHg)
- si vous présentez une acidose métabolique (le sang devient plus acide que la normale, tout comme le taux de glucose dans le sang augmente trop chez les diabétiques).
- si vous avez reçu du vérapamil ou du diltiazem directement dans les veines.

Avertissements et précautions

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

Si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections ou maladies suivantes, parlez-en à votre médecin:

- insuffisance cardiaque (lorsque le cœur n'est pas en mesure de fournir suffisamment de sang pour les besoins du corps, entraînant ainsi des symptômes tels que gonflement des chevilles ou un essoufflement)
- insuffisance rénale
- une crise cardiaque récente et une insuffisance cardiaque qui s'ensuit
- maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) – vos médicaments feront peut-être l'objet d'une adaptation nécessaire
- diabète – vos médicaments feront peut-être nécessairement l'objet d'une adaptation et les symptômes d'un taux sanguin de sucre trop faible peuvent être masqués
- problèmes de circulation aux extrémités (doigts et pieds froids)
- syndrome de Raynaud (douleurs aux doigts ou aux orteils accompagnées d'un changement de couleur passant du bleu, au blanc, puis au rouge)
- une glande thyroïde suractivée (hyperthyroïdie ou thyrotoxicose)
- anesthésie ou intervention chirurgicale importante dans un proche avenir
- un rythme cardiaque lent (moins de 55 battements par minute)
- tension faible lors du passage à la station debout, provoquant des étourdissements ou des évanouissements (hypotension orthostatique)
- bloc cardiaque léger (du premier degré)
- une inflammation du cœur
- problèmes des valves cardiaques
- rétrécissement de l'aorte
- hypertension à cause d'une maladie sous-jacente (hypertension secondaire)
- réactions d'hypersensibilité (d'allergie) sévères par le passé ou si vous êtes sous traitement de désensibilisation contre certains allergènes
- psoriasis – ses symptômes pouvant s'aggraver
- si vous utilisez du diltiazem, du vérapamil, ou d'autres médicaments pour contrôler le rythme cardiaque (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Carvedilol EG »)
- phéochromocytome (une tumeur provoquant une augmentation soudaine de la tension artérielle)
- si vous portez des lentilles de contact – le carvedilol peut réduire la formation de larmes et entraîner des yeux secs)

Évitez d'arrêter brusquement votre traitement par Carvedilol EG. Cela est particulièrement important si vous souffrez d'une maladie cardiaque ischémique (afflux de sang insuffisant vers le muscle cardiaque).

Autres médicaments et Carvedilol EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci parce que les comprimés de Carvedilol EG peuvent affecter la manière dont agissent certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont agissent les comprimés de Carvedilol EG.

Faites attention et informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous:

- l'amiodarone ou d'autres médicaments pour le contrôle du rythme cardiaque
- la digoxine ou la digitoxine (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque)
- le diltiazem ou le vérapamil (pour le traitement de l'hypertension et des problèmes cardiaques)
- l'amlodipine, la féléodipine, la nifédipine et les bloquants des canaux calciques similaires (contre

l'hypertension)

- tout autre médicament pour le traitement de l'hypertension
- l'insuline ou les comprimés pour le traitement du diabète
- la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine ou la télichromycine (antibiotiques)
- la cimétidine (pour le traitement de brûlures d'estomac ou d'ulcères gastriques)
- le kétoconazole (pour le traitement d'infections fongiques)
- la fluoxétine (un antidépresseur)
- l'halopéridol (un antipsychotique)
- la réserpine, la guanéthidine, le méthyl dopa ou la guanfacine (les médicaments appelés antihypertenseurs centraux)
- la clonidine (pour le traitement d'un grand nombre d'affections rares)
- le moclobémide ou la phénelzine (appelés inhibiteurs des MAO pour le traitement de la dépression)
- la ciclosporine (pour la suppression des fonctions immunitaires du corps)
- l'ergotamine (pour le traitement de la migraine ou d'une tension artérielle trop faible)
- les nitrates (pour le traitement de l'angine de poitrine)
- les médicaments traitant les psychoses (phénothiazines), la dépression (antidépresseurs tricycliques) ou l'épilepsie (barbituriques)
- les analgésiques anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- les préparations à base de cortisone prises oralement ou par injection
- les préparations à base d'œstrogènes (hormones féminines)
- les médicaments traitant les réactions allergiques (adrénaline) – leur effet peut être réduit
- les bronchodilatateurs bêta-agonistes (utilisés dans le traitement de l'oppression thoracique et de la respiration sifflante due à de l'asthme ou d'autres affections de la poitrine, par exemple salbutamol et terbutaline).

Informez votre médecin que vous prenez Carvedilol EG, si vous devez subir une anesthésie ou une intervention chirurgicale dans un proche avenir.

Carvedilol EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Carvedilol EG peut intensifier les effets de l'alcool. Par conséquent, l'alcool doit être évité durant le traitement par Carvedilol EG.

Grossesse et allaitement

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.

L'utilisation de Carvedilol EG est déconseillée durant la grossesse. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez déjà ce médicament, consultez immédiatement votre médecin.

L'utilisation de Carvedilol EG est déconseillée chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Carvedilol EG peut provoquer des effets indésirables (voir rubrique 4. «Quels sont les effets indésirables éventuels?») qui peuvent altérer votre aptitude à conduire, tels que étourdissements, évanouissements, maux de tête ou sensation de faiblesse. Si tel est le cas, il est déconseillé de conduire et d'exécuter d'autres activités requérant votre vigilance et coordination. Ces effets indésirables risquent surtout de se manifester au début du traitement ou après une augmentation de la posologie de Carvedilol EG.

Carvedilol EG contient du lactose (sucre de lait) et du saccharose (sucre)

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

3. Comment prendre Carvedilol EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

Tension artérielle élevée (hypertension)

Carvedilol EG peut être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres médicaments visant à traiter la tension artérielle élevée. Les comprimés peuvent être pris une fois par jour.

Adultes

La posologie initiale recommandée est de 12,5 mg une fois par jour pendant les deux premiers jours. Le traitement sera ensuite poursuivi à une posologie de 25 mg une fois par jour. Si nécessaire, le médecin peut augmenter la posologie en respectant des intervalles d'au moins deux semaines. La posologie maximale unique recommandée est de 25 mg. La posologie quotidienne maximale recommandée est de 50 mg.

Personnes âgées

La posologie initiale recommandée est de 12,5 mg une fois par jour. Cette posologie peut s'avérer suffisante pour contrôler votre tension artérielle. Si nécessaire, le médecin peut augmenter la posologie en respectant des intervalles d'au moins deux semaines.

Angine de poitrine chronique stable (maladie cardiaque ischémique)

Il est recommandé de prendre les comprimés en deux prises par jour.

Adultes

La posologie initiale est de 12,5 mg deux fois par jour pendant les deux premiers jours. Le traitement sera ensuite poursuivi à une posologie de 25 mg deux fois par jour. Si nécessaire, le médecin peut augmenter la posologie en respectant des intervalles d'au moins deux semaines. La posologie maximale recommandée est de 100 mg par jour, répartie sur deux doses de 50 mg.

Personnes âgées

La posologie initiale recommandée est de 12,5 mg deux fois par jour pendant les deux premiers jours. Le traitement sera ensuite poursuivi à une posologie de 25 mg deux fois par jour, ceci étant la posologie maximale recommandée.

Insuffisance cardiaque

Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (sur la base des tests réalisés par votre médecin), votre médecin peut vous prescrire Carvedilol EG en plus de vos autres médicaments.

La posologie initiale est de 3,125 mg deux fois par jour pendant deux semaines. Si vous tolérez cette posologie pendant au moins deux semaines, elle sera augmentée à 6,25 mg deux fois par jour. Les augmentations suivantes seront réalisées en respectant des intervalles d'au moins deux semaines en fonction de votre tolérance au médicament. La dose maximale que vous pouvez prendre dépendra de votre poids. Si vous pesez moins de 85 kg, la posologie maximale sera de 25 mg deux fois par jour. Si vous pesez plus de 85 kg, la posologie maximale sera de 50 mg deux fois par jour.

Une aggravation passagère de vos symptômes d'insuffisance cardiaque est possible au début du traitement ou après une augmentation de la posologie, en particulier si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère et prenez des diurétiques (comprimés favorisant l'élimination d'eau) à fortes doses. Ceci ne signifie pas nécessairement que vous devez arrêter votre traitement. Si cette aggravation survient, votre médecin peut modifier la posologie des autres médicaments que vous prenez.

Si votre pouls ralentit fortement (moins de 50 pulsations par minute), vous devez en parler à votre médecin. La posologie de Carvedilol EG ou des autres médicaments que vous prenez peut nécessiter

une adaptation.

Si jamais vous devez interrompre votre traitement par Carvedilol EG pendant plus de deux semaines, vous devrez recommencer à la posologie (initiale) la plus faible. Ensuite, la posologie pourra à nouveau être augmentée graduellement, comme auparavant.

Insuffisance rénale ou insuffisance hépatique

Une adaptation de la posologie peut s'avérer nécessaire. Votre médecin vous informera de la posologie à prendre.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'expérience étant limitée chez les enfants et adolescents, l'utilisation de Carvedilol EG est déconseillée chez ces patients.

Personnes âgées

Votre médecin surveillera votre santé de plus près, car il est possible que vous soyez plus sensible aux effets de Carvedilol EG.

Voie d'administration

Avalez les comprimés avec suffisamment d'eau. Ne mâchez pas les comprimés. Les comprimés peuvent être pris lors d'un repas ou à jeun.

Les comprimés peuvent être divisé en doses égales.

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

Si vous avez pris trop de Carvedilol EG, prenez immédiatement contact avec l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche, votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Munissez-vous de l'emballage, de cette notice, ainsi que des comprimés restants.

Les symptômes du surdosage peuvent inclure:

- tension artérielle très basse
- rythme cardiaque très lent
- insuffisance cardiaque
- difficultés respiratoires
- perte de connaissance
- vomissements
- convulsions

Si vous oubliez de prendre Carvedilol EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez tout simplement la prochaine dose normale à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre Carvedilol EG

N'arrêtez de prendre Carvedilol EG que si votre médecin vous le demande. Si vous arrêtez brutalement de prendre vos comprimés, les symptômes de votre maladie peuvent s'aggraver. Votre médecin vous informera de la manière dont vous devez réduire, puis arrêter votre traitement par Carvedilol EG.

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.

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10)

- étourdissements, maux de tête
- aggravation de l'insuffisance cardiaque (essoufflement, gonflement des chevilles)
- tension artérielle basse
- fatigue

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- bronchite, pneumonie, infections des voies respiratoires, infections des voies urinaires
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, altération de la tolérance glycémique, élévation ou baisse des taux de sucre dans le sang (chez les patients diabétiques), anémie (chute du nombre de globules rouges)
- dépression, humeur déprimée
- troubles de la vision, diminution de la formation de larmes (sécheresse des yeux), irritation des yeux
- rythme cardiaque lent, œdème, volume d'eau trop important, baisse de la tension artérielle lors du passage à la position debout (hypotension orthostatique)
- insuffisance circulatoire au niveau des extrémités (doigts ou pieds froids, claudication intermittente)
- syndrome de Raynaud (douleurs au niveau des doigts ou des orteils, accompagnées d'un changement de couleur passant du blanc, au bleu, puis au rouge)
- difficultés respiratoires (dyspnée), œdème pulmonaire, aggravation des symptômes asthmatiques
- nausées, vomissements, diarrhée, brûlures d'estomac, douleurs à l'estomac
- douleurs aux extrémités, douleur générale
- troubles de la fonction rénale, insuffisance rénale, troubles de la miction

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- troubles du sommeil
- étourdissement (présyncope), évanouissement (syncope), fourmillements (paresthésie)
- bloc cardiaque, douleur thoracique (angine de poitrine)
- réactions cutanées allergiques: exanthème, urticaire, démangeaisons.
- psoriasis, réactions cutanées psoriasiques
- chute de cheveux
- impuissance

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- baisse du nombre de plaquettes sanguines (peut entraîner plus facilement des contusions ou des saignements de nez)
- congestion nasale

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- baisse du nombre de globules blancs (peut entraîner des symptômes d'infection, une fièvre inexplicquée, des maux de gorge)
- réactions d'hypersensibilité (d'allergie)
- élévation du nombre d'enzymes hépatiques (ALAT, ASAT, GGT)
- incontinence urinaire chez la femme
- maladie grave avec formation d'ampoules sur la peau, au niveau de la bouche, des yeux et des parties génitales (p. ex. érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Carvedilol EG?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 EG

La substance active est le carvedilol.

Carvedilol EG 6,25 mg contient 6,25 mg de carvedilol.

Carvedilol EG 25 mg contient 25 mg de carvedilol.

Les autres composants sont:

- saccharose
- lactose monohydraté
- povidone K25
- crospovidone
- silice colloïdale anhydre
- stéarate de magnésium

Aspect de Carvedilol EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Carvedilol EG 6,25 mg sont ovales, légèrement biconvexes et blancs, portant une barre de cassure d'un côté et l'impression S2 de l'autre côté. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Les comprimés de Carvedilol EG 25 mg sont ronds, légèrement biconvexes et blancs, présentant une barre de cassure d'un côté. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Carvedilol EG est disponible sous plaquettes de:

Carvedilol EG 6,25 mg comprimés: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 et 1.000 comprimés ou 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 120x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 comprimés (dose unitaire)

Carvedilol EG 25 mg comprimés: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 et 1.000 comprimés ou 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 32x1, 40x1, 50x1,

56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 comprimés (dose unitaire)

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

STADApHarm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Doppel Farmaceutici Srl - Via Volturno 48 - Quinto De Stampi - 20089 Rozzano - Italie

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienne – Autriche

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

AT: Carvedilol "Stada" 6,25 / 12,5 / 25 mg – Tabletten

BE : Carvedilol EG 6,25 / 25 mg comprimés

DK: Carvedilol 'STADA' 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg Tabletter

FI: Carvedilol Stada 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg

DE: Carvedilol STADA 6,25 / 12,5 / 25 mg Tabletten

IS: Carvedilol STADA 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg töflur

IT: Carvedilolo EG 6,25 / 25 mg compresse

LU: Carvedilol EG 6,25 / 25 mg comprimés

PT: Carvedilol Ciclum 6,25 / 25 mg comprimidos

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Carvedilol EG 6,25 mg comprimés: BE260531

Carvedilol EG 25 mg comprimés: BE260583

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020.