

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Carvedilol EG 6,25 mg tabletten
Carvedilol EG 25 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Carvedilol EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Carvedilol EG behoort tot een groep van geneesmiddelen die bètablokkers genoemd worden. Hun werking bestaat uit het ontspannen en verwijden van uw bloedvaten en het vermijden van een te snelle hartslag.

Carvedilol EG wordt gebruikt:

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie)
- voor de behandeling van chronische stabiele angina pectoris (pijn in de borststreek als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar de hartspier, ook ischemische hartziekte genoemd)
- in combinatie met andere geneesmiddelen, voor de behandeling van matig tot ernstig stabiel chronisch hartfalen (wanneer uw hart niet goed genoeg werkt en symptomen veroorzaakt zoals zwelling van de enkels en kortademigheid).

2. Wanneer mag u Carvedilol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Carvedilol EG NIET innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstig hartfalen waarvoor medicatie via insputing in een ader noodzakelijk is.
- U heeft ooit ademhalingsmoeilijkheden of een piepende ademhaling of astma gehad.
- U lijdt aan een ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) die tot een vernauwing van de luchtwegen en kortademigheid leidt.
- U heeft een ernstige leveraandoening waarvoor medische behandeling noodzakelijk is.
- U lijdt aan hartblok (geleidingsstoornis van het hart) of een aandoening die sick sinus syndroom genoemd wordt.
- U heeft een zeer trage hartslag (bradycardie) met minder dan 50 slagen per minuut.
- U lijdt aan cardiogene shock (een zeer lage bloeddruk als gevolg van een hartaandoening).
- U heeft een zeer lage bloeddruk (een systolische/bovendruk lager dan 85 mmHg).

- U lijdt aan metabole acidose (het zuurgehalte van het bloed is hoger dan normaal, zoals het suikergehalte in het bloed te hoog is bij diabetici).
- U krijgt verapamil of diltiazem rechtstreeks in uw aderen toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Carvedilol EG?

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u Carvedilol EG inneemt.

Informeer uw arts als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziekten:

- hartfalen (wanneer het hart niet in staat is genoeg bloed te pompen doorheen het lichaam, waardoor symptomen ontstaan zoals zwelling van de enkels of kortademigheid)
- nierinsufficiëntie
- recent myocardinfarct en hartfalen als gevolg daarvan
- chronische obstructieve longziekte (COPD) – uw medicatie dient mogelijk te worden aangepast
- diabetes – uw medicatie dient mogelijk te worden aangepast en de symptomen van een te laag bloedsuikergehalte kunnen gemaskeerd zijn
- bloedsomloopstoornissen aan de extremiteiten (koude vingers of voeten)
- ziekte van Raynaud (pijnlijke vingers of tenen die eerst blauwachtig, dan wit en uiteindelijk rood worden)
- overactieve schildklier (hyperthyreoïdie of thyreotoxicose)
- anesthesie of een belangrijke chirurgische ingreep in de nabije toekomst
- trage hartslag (minder dan 55 slagen per minuut)
- lage bloeddruk bij het overeind komen, die tot duizeligheid of flauwvallen leidt (orthostatische hypotensie)
- milde hartblok (van de eerste graad)
- ontsteking van het hart
- problemen met de hartkleppen
- vernauwing van de aorta
- verhoogde bloeddruk veroorzaakt door een onderliggende ziekte (secundaire hypertensie)
- ernstige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) in het verleden of als u een desensibilisatietherapie ondergaat tegen bepaalde allergenen
- psoriasis – aangezien de symptomen ervan kunnen verergeren
- als u diltiazem, verapamil of andere geneesmiddelen gebruikt om uw hartritme onder controle te houden (zie ook rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
- feochromocytoom (een tumor die een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaakt)
- als u contactlenzen draagt – carvedilol kan de traanvorming verminderen en de ogen droog maken

U mag de behandeling met Carvedilol EG niet abrupt stopzetten. Dit is vooral van belang als u een ischemische hartziekte heeft (onvoldoende bloedtoevoer naar de hartspier).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Carvedilol EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is omdat Carvedilol EG tabletten de werking van sommige geneesmiddelen kunnen aantasten. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Carvedilol EG tabletten aantasten.

Wees extra voorzichtig en informeer uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- amiodaron of andere geneesmiddelen om het hartritme onder controle te houden
- digoxine of digitoxine (tegen hartfalen)
- diltiazem of verapamil (tegen hypertensie en hartproblemen)
- amlodipine, felodipine, nifedipine, en gelijkaardige calciumkanaalblokkers (tegen hoge bloeddruk)
- alle andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk
- insuline of tabletten voor de behandeling van diabetes
- rifampicine, erythromycine, clarithromycine of telithromycine (antibiotica)
- cimetidine (voor de behandeling van maagzuur of maagzweren)

- ketoconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- fluoxetine (een antidepressivum)
- haloperidol (een antipsychoticum)
- reserpine, guanethidine, methyldopa of guanfacine (zogenaamde centraal werkende geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk)
- clonidine (voor de behandeling van talrijke zeldzame aandoeningen)
- moclobemide of fenelzine (zogenaamde MAO-remmer voor de behandeling van depressie)
- ciclosporine (om de immuunfuncties van het lichaam te onderdrukken)
- ergotamine (voor de behandeling van migraine of een te lage bloeddruk)
- nitraten (voor de behandeling van angina pectoris)
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen (fenothiazines), depressie (tricyclische antidepressiva) of epilepsie (barbituraten)
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's)
- cortisonepreparaten oraal of via injectie toegediend
- oestrogeenpreparaten (vrouwelijke hormonen)
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergische reacties (adrenaline) – hun effect kan verminderd zijn
- bèta-agonist bronchodilatoren (gebruikt voor de behandeling van beklemming op de borst en piepende ademhaling als gevolg van astma of andere aandoeningen van de borst, bijvoorbeeld salbutamol en terbutaline).

Vertel uw arts dat u Carvedilol EG inneemt, als u binnenkort verdoofd of geopereerd moet worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Carvedilol EG kan de effecten van alcohol versterken. Het gebruik van alcohol gedurende de behandeling met Carvedilol EG moet dan ook worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Het gebruik van Carvedilol EG tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden. U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als u zwanger wordt wanneer u dit geneesmiddel al gebruikt.

Moeders die borstvoeding geven mogen Carvedilol EG niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Carvedilol EG kan bijwerkingen veroorzaken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”) die uw rijvaardigheid kunnen aantasten, zoals duizeligheid, flauwvallen, hoofdpijn of zwaktegevoel. Als dergelijke bijwerkingen optreden mag u niet rijden en andere activiteiten uitvoeren die waakzaamheid en coördinatie vereisen. Deze bijwerkingen treden het meest op na het begin van de behandeling of na dosisverhogingen van Carvedilol EG.

Carvedilol EG bevat lactose (melksuiker) en sucrose (suiker)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Carvedilol EG 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 of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Hoge bloeddruk (hypertensie)

Carvedilol EG kan alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk worden gebruikt. De tabletten kunnen eenmaal per dag ingenomen worden.

Volwassenen

De aanbevolen startdosis is 12,5 mg eenmaal daags gedurende de eerste twee dagen. Daarna dient de behandeling te worden voortgezet met een dosis van 25 mg eenmaal daags. Indien nodig kan de arts de dosis met tussenpozen van minimaal 2 weken verhogen. De aanbevolen maximale enkelvoudige dosis bedraagt 25 mg. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis bedraagt 50 mg.

Ouderen

De aanbevolen startdosis is 12,5 mg eenmaal daags. Deze dosis kan voldoende zijn om uw bloeddruk te reguleren. Indien nodig kan de arts de dosis verhogen met intervallen van minstens 2 weken.

Chronische stabiele angina pectoris (ischemische hartziekte)

De tabletten dienen twee keer per dag te worden ingenomen.

Volwassenen

De startdosis is 12,5 mg tweemaal daags gedurende de eerste twee dagen. Daarna dient de behandeling te worden voortgezet met een dosis van 25 mg tweemaal daags. Indien nodig kan de arts de dosis met tussenpozen van minimaal 2 weken verhogen. De aanbevolen maximumdosis bedraagt 100 mg per dag, verdeeld over twee doses van 50 mg.

Ouderen

De aanbevolen startdosis is 12,5 mg tweemaal daags gedurende de eerste twee dagen. Daarna wordt de behandeling voortgezet met een dosis van 25 mg tweemaal daags, wat de aanbevolen maximumdosis is.

Hartfalen

Als u matig tot ernstig hartfalen heeft (volgens onderzoeken uitgevoerd door de arts), kan uw arts u naast uw andere geneesmiddelen Carvedilol EG voorschrijven.

De behandeling wordt gestart met een dosis van 3,125 mg tweemaal daags gedurende twee weken. Als u deze dosis tenminste twee weken verdraagt, wordt deze verhoogd tot 6,25 mg tweemaal daags. Verdere dosisverhogingen vinden plaats met tussenpozen van minimaal twee weken, afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt. De maximale dosis die u mag innemen, is afhankelijk van uw gewicht. De maximale dosis bedraagt 25 mg tweemaal daags als u minder dan 85 kg weegt. Als u meer dan 85 kg weegt, is de maximale dosis 50 mg tweemaal daags.

De symptomen van uw hartfalen kunnen tijdelijk verergeren wanneer u met de behandeling start of de dosis verhoogt. Dit kan vooral voorvallen wanneer u aan ernstig hartfalen lijdt en hoge doses diuretica (plaspillen) gebruikt. Dit betekent niet dat u de behandeling moet stopzetten. Indien dit zich voordoet, kan uw arts de dosis aanpassen van de andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Als u merkt dat uw hartslag erg traag wordt (minder dan 50 slagen per minuut), zeg dit dan aan uw arts. Het kan nodig zijn de dosis van Carvedilol EG of de andere geneesmiddelen die u gebruikt, aan te passen.

Als u de behandeling langer dan twee weken moet onderbreken, moet u daarna opnieuw met de laagste (start)dosis beginnen. De dosis kan dan opnieuw geleidelijk worden verhoogd zoals tevoren.

Nierfunctiestoornis of leverfunctiestoornis

Het kan noodzakelijk zijn uw dosis aan te passen. Uw arts zegt u welke dosis u moet innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Carvedilol EG is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten, gezien het gebrek aan ervaring bij deze patiënten.

Ouderen

Uw arts zal uw gezondheid nauwgezetter opvolgen, omdat u mogelijk gevoeliger bent voor de effecten van Carvedilol EG.

Wijze van toediening

Slik de tabletten met voldoende water door. Kauw niet op de tabletten. De tabletten kunnen tijdens een maaltijd of op een nuchtere maag worden ingenomen.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van Carvedilol EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Carvedilol EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking, deze bijsluiter en de overblijvende tabletten mee.

De symptomen van overdosering kunnen zijn:

- zeer lage bloeddruk
- zeer trage hartslag
- hartfalen
- ademhalingsproblemen
- bewustzijnsverlies
- braken
- convulsies

Bent u vergeten Carvedilol EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem gewoon de normale dosis volgens het gebruikelijke schema.

Als u stopt met het innemen van Carvedilol EG

Stop niet met het innemen van Carvedilol EG tenzij dat moet van uw arts. Als u plotseling stopt met het innemen van uw tabletten, kunnen de symptomen van uw ziekte verergeren. Uw arts zal u zeggen hoe u het gebruik van dit geneesmiddel eerst moet afbouwen en dan stopzetten.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- duizeligheid, hoofdpijn
- verergering van hartfalen (kortademigheid, opzwellen van de enkels)
- lage bloeddruk
- vermoeidheid

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- bronchitis, pneumonie, infecties van de luchtwegen, urineweginfecties

- gewichtstoename, toename van het cholesterolgehalte in het bloed, verminderde glucosetolerantie, toename of afname van de bloedsuikerspiegel (bij diabetische patiënten), anemie (een daling van het aantal rode bloedcellen)
- depressie, depressieve stemming
- visuele stoornissen, verminderde traanvorming (droge ogen), oogirritatie
- trage hartslag, oedeem, vochtophoping, lage bloeddruk bij het overeind komen (orthostatische hypotensie)
- verminderde bloedcirculatie in de extremiteiten (koude vingers of voeten, claudicatio intermittens)
- raynaudfenomeen (pijnlijke vingers of tenen die eerst wit, dan blauw en uiteindelijk rood worden)
- ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), longoedeem, verergering van astmatische symptomen
- misselijkheid, braken, diarree, maagzuur, maagpijn
- pijn in de extremiteiten, algemene pijn
- nierfunctiestoornissen, nierfalen, stoornissen bij het urineren

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- slaapstoornissen
- flauwtegevoel, flauwte, tintelingen aan de extremiteiten (paresthesie)
- hartblok, pijn op de borst (*angina pectoris*)
- allergische huidreacties: exantheem, netelroos, jeuk
- psoriasis, psoriasisachtige huidreactie
- haarverlies
- impotentie

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- daling van het aantal bloedplaatjes (kan sneller tot blauwe plekken of neusbloedingen leiden)
- neusverstopping

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- daling van het aantal witte bloedcellen (kan klachten veroorzaken van infectie, onverklaarbare koorts, keelpijn)
- overgevoeligheds- (allergische) reacties
- verhoging van leverenzymen (ALAT, ASAT, GGT)
- incontinentie bij vrouwen
- ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (bijv. erythema multiforme, stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijk bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Carvedilol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Carvedilol EG?

De werkzame stof in Carvedilol EG is carvedilol.

Carvedilol EG 6,25 mg tabletten bevat 6,25 mg carvedilol.

Carvedilol EG 25 mg tabletten bevat 25 mg carvedilol.

De andere stoffen in Carvedilol EG zijn:

- sucrose
- lactosemonohydraat
- povidon K25
- crospovidon
- watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- magnesiumstearaat

Hoe ziet Carvedilol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carvedilol EG 6,25 mg tabletten zijn ovale, licht biconvexe, witte tabletten, met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de opdruk S2. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Carvedilol EG 25 mg tabletten zijn ronde, licht biconvexe, witte tabletten met een breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Carvedilol EG is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van:

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

Carvedilol EG 25 mg tabletten: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1.000 tabletten of 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 32x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 tabletten (eenheidsdosis)

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

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

Sanico N.V. - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

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

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

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

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten in de EEA onder de volgende namen:

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

BE: Carvedilol EG 6,25 / 25 mg tabletten
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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Carvedilol EG 6,25 mg tabletten: BE260531

Carvedilol EG 25 mg tabletten: BE260583

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.