

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### CARVEDILOL TEVA 6,25 mg et 25 mg COMPRIMÉS

carvédilol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Carvedilol Teva ?**
3. **Comment prendre Carvedilol Teva ?**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
5. **Comment conserver Carvedilol Teva ?**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

#### 1. QU'EST-CE QUE CARVEDILOL TEVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Carvédilol appartient à un groupe de médicaments appelés « bêtabloquants ». Les bêtabloquants relâchent et dilatent vos vaisseaux sanguins, et ils ralentissent votre rythme cardiaque, ce qui rend votre pouls plus calme et diminue votre tension artérielle.

Carvédilol est utilisé pour :

- le traitement de l'angine de poitrine
- le contrôle d'une tension artérielle élevée.

Carvédilol peut également s'utiliser en association avec d'autres traitements pour traiter l'insuffisance cardiaque.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CARVEDILOL TEVA ?

##### **Ne prenez jamais Carvedilol Teva**

- si vous êtes allergique au carvédilol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu de l'asthme ou d'autres maladies pulmonaires dans le passé, sauf si vous avez d'abord consulté votre médecin ou votre pharmacien.
- si vous avez des problèmes au niveau du cœur (par exemple, un « bloc cardiaque » ou une insuffisance cardiaque instable), car carvédilol ne convient pas à certaines personnes ayant certains types de problèmes cardiaques
- si vous avez un rythme cardiaque (<50 bpm) anormalement lent ou une tension artérielle très faible (pression artérielle systolique inférieure à 85 mmHg) causant parfois des étourdissements, un évanouissement ou une sensation d'ébriété quand vous vous levez
- si vous recevez du vérapamil ou du diltiazem en injection ou si vous recevez une perfusion (goutte-à-goutte)

- si vous avez un problème au niveau des taux d'acide dans votre sang (« acidose métabolique »)
- si vous avez des problèmes au niveau du foie

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous avez un diabète car les signes d'alarme de taux faibles de sucre dans le sang (hypoglycémie) sont moins visibles que d'habitude
- si vous avez des problèmes au niveau des reins
- si vous avez le syndrome de Raynaud ou une maladie vasculaire périphérique qui cause une froideur ou des picotements dans les mains et les pieds
- si vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde
- si vous avez eu des réactions allergiques graves dans le passé ou si vous subissez un traitement de désensibilisation pour prévenir une allergie, p. ex. aux piqûres de guêpes ou d'abeilles
- si vous avez un psoriasis (taches épaisses et douloureuses sur la peau)
- si vous portez des lentilles de contact, car carvedilol peut provoquer une sécheresse des yeux
- si vous avez eu des problèmes au cours de l'utilisation de débrisoquine (un médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée).
- si vous avez un phéochromocytome (une tumeur au niveau d'une de vos surrénales), sauf s'il est bien contrôlé par des médicaments
- si vous avez une certaine forme de douleur dans la poitrine, appelée « angor de Prinzmetal »
- si vous avez une bradycardie sévère (<50 bpm).

### **Autres médicaments et Carvedilol Teva**

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

En effet, Carvedilol Teva peut avoir un effet sur la manière dont agissent certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent également avoir un effet sur la manière dont agit Carvedilol Teva.

Veillez consulter votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments pour votre cœur ou une tension artérielle élevée, en particulier :
  - antiarythmiques, p. ex. amiodarone
  - antagonistes du calcium, p. ex. amlodipine, diltiazem, vérapamil, nifédipine
  - préparations digitaliques, p. ex. digoxine
  - dérivés nitrés, p. ex. nitroglycérine
  - guanéthidine, réserpine, méthyldopa
  - clonidine
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour traiter la dépression), p. ex. moclobémide
- barbituriques, p. ex. amobarbital (pilule pour dormir)
- phénothiazines, p. ex. prochlorpérazine (pour traiter les nausées et les vomissements)
- antidépresseurs, p. ex. amitriptyline, fluoxétine (médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- ciclosporine (médicament utilisé après une transplantation d'organe)
- insuline ou comprimés pour traiter le diabète
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), p. ex. ibuprofène (médicaments utilisés pour traiter la douleur, la raideur et l'inflammation des os, des articulations et des muscles douloureux)
- corticostéroïdes (médicaments utilisés pour diminuer l'inflammation), p. ex. béclométhasone
- thérapies d'œstrogènes (médicaments utilisés comme contraception ou comme traitement hormonal de substitution)
- rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose)
- cimétidine (médicament utilisé pour traiter les ulcères)

- kétoconazole (médicament utilisé pour traiter les infections à champignons)
- halopéridol (médicament utilisé en cas de maladies mentales)
- érythromycine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes)
- sympathomimétiques (médicaments utilisés pour le système nerveux), p. ex. éphédrine, ou Bronchodilatateurs bêta-agonistes
- ergotamine (médicament utilisé pour traiter la migraine)
- bloquants neuromusculaires (relaxants musculaires utilisés au cours de l'anesthésie), p. ex. bésilate d'atracurium.
- vasodilatateurs (une substance qui permet de dilater les vaisseaux sanguins).
- guanfacine (médicament utilisé pour traiter l'hypertension).

Avertissez votre hôpital ou votre dentiste que vous prenez des comprimés de carvedilol si vous devez subir une opération nécessitant une anesthésie.

### **Carvedilol Teva avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez carvedilol.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne pas prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous a dit.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Carvedilol peut diminuer votre vigilance et vous pouvez ressentir des étourdissements pendant que vous prenez Carvedilol Teva. Le risque de ces effets indésirables est plus élevé si vous débutez le traitement, si votre traitement est modifié et si vous buvez de l'alcool. Si vous souffrez de ces effets, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

### **Carvedilol Teva contient du lactose**

Les patients ne tolérant pas le **lactose** doivent noter que les comprimés de Carvedilol Teva peuvent contenir une faible quantité de 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 TEVA ?**

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

- Avalez les comprimés, de préférence avec un verre d'eau.
- Il est possible que votre médecin vous surveille au début du traitement ou si votre dose est augmentée. Cette surveillance peut inclure des tests urinaires et sanguins.

La dose recommandée est de :

#### **Tension artérielle élevée**

- **Adultes** : La dose initiale habituelle est de 12,5 mg une fois par jour pendant les deux premiers jours ; ensuite, la dose recommandée est de 25 mg une fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter progressivement votre dose. La dose maximale à prendre en une seule fois est de 25 mg, et la dose maximale à prendre par jour est de 50 mg.
- **Patients âgés** : La dose initiale habituelle est de 12,5 mg une fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter votre dose.

### **Angine de poitrine**

- **Adultes** : La dose initiale habituelle est de 12,5 mg deux fois par jour pendant deux jours ; ensuite, la dose recommandée est de 25 mg deux fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter progressivement votre dose. La dose quotidienne maximale est de 50 mg deux fois par jour.
- **Patients âgés** : La dose initiale habituelle est de 12,5 mg deux fois par jour pendant deux jours, puis de 25 mg deux fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 25 mg deux fois par jour.

### **Insuffisance cardiaque**

Prenez les comprimés avec des aliments afin de diminuer le risque d'une diminution de la tension artérielle quand vous vous levez, ce qui provoque des étourdissements, une sensation d'ébriété ou un évanouissement.

- **Adultes** : La dose initiale habituelle est de 3,125 mg deux fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin peut augmenter progressivement votre dose à 25 mg deux fois par jour. La dose maximale est de 25 mg deux fois par jour pour les patients pesant moins de 85 kg. Pour les patients pesant plus de 85 kg, une dose maximale de 50 mg deux fois par jour peut être utilisée.

### **Problèmes au niveau du foie ou des reins**

Si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.

### **Patients âgés**

Votre médecin peut juger nécessaire de vous suivre plus étroitement si vous êtes âgé(e).

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans)**

L'utilisation de carvedilol est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Si vous avez pris plus de Carvedilol Teva que vous n'auriez dû**

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez avalé un grand nombre de comprimés en une seule fois, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé un comprimé, prenez immédiatement contact avec le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Un surdosage peut provoquer une tension artérielle faible (ce qui induit un évanouissement, des tremblements et une faiblesse), une respiration sifflante, des vomissements, des crises, un rythme cardiaque très lent, une insuffisance cardiaque/une crise cardiaque, des problèmes respiratoires et une perte de connaissance.

### **Si vous oubliez de prendre Carvedilol Teva**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Carvedilol Teva**

N'arrêtez pas brutalement la prise de vos comprimés car des effets indésirables peuvent survenir. Si vous devez arrêter le traitement, votre médecin diminuera progressivement votre dose.

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.

Les effets indésirables sont moins probables si vous êtes traité(e) pour une angine de poitrine ou une hypertension, que si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque.

**Effets indésirables éventuels chez les patients traités pour une insuffisance cardiaque :**

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Étourdissements
- Maux de tête
- Problèmes au niveau de votre cœur
- Sensation de faiblesse ou de fatigue
- Tension artérielle faible (sensation d'étourdissements ou d'hébétéude)
- Rythme cardiaque lent, étourdissements ou évanouissement quand vous vous levez (suite à une chute de la tension artérielle)

Fréquent (peut affecter 1 personne sur 10) :

- Infection des voies respiratoires (bronchite), des poumons (pneumonie), du nez et de la gorge
- Infection des voies urinaires
- Anémie
- Prise de poids
- Augmentation des taux de cholestérol (graisse) dans le sang
- Perte du contrôle des taux sanguins de sucre chez les personnes ayant un diabète
- Sensation de dépression
- Problèmes au niveau de la vision, yeux secs ou douloureux, irritation oculaire
- Rythme cardiaque lent
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- Problèmes au niveau de la circulation sanguine, rétention de liquide
- Évanouissement ou étourdissements quand vous vous levez (suite à une chute de la tension artérielle)
- Aggravation d'une froideur des extrémités chez les personnes ayant la maladie de Raynaud ou des problèmes au niveau de la circulation sanguine
- Problèmes respiratoires
- Nausées, inconfort au niveau de l'estomac, vomissements
- Diarrhée
- Douleur dans vos mains et vos pieds
- Problèmes au niveau de vos reins, y compris des modifications de la miction

Peu fréquent (peut affecter 1 personne sur 100) :

- Problèmes pour dormir
- Sensation d'évanouissement, évanouissement
- Picotements ou insensibilité
- Problèmes au niveau de votre cœur, douleur dans la poitrine
- Problèmes au niveau de votre peau (éruption cutanée, démangeaisons, taches sèches sur la peau)
- Chute de cheveux
- Impuissance (difficultés à obtenir ou à maintenir une érection)

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000) :

- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (ce qui donne lieu à des saignements inhabituels ou à des bleus (ecchymoses) inexplicables)
- Nez bouché

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10 000) :

- Nombre faible de globules blancs dans le sang
- Réactions allergiques
- Modifications de la fonction du foie (détectées par des tests)
- Problèmes pour retenir l'urine (incontinence chez les femmes)
- Formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson: affection cutanée rare avec des cloques et saignements sévères au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales) ou formation importante de vésicules et desquamation de larges zones de peau (nécrolyse épidermique toxique: réaction cutanée sévère qui commence avec des zones rouges douloureuses, ensuite de grandes cloques et finalement une desquamation des couches de la peau, avec des symptômes pseudo-grippaux, des douleurs musculaires et une sensation de malaise général), ou Erythème multiforme: affection cutanée sévère qui pourrait affecter la bouche et autres parties du corps, avec des taches rouges, souvent démangeants, similaire à l'éruption de la rougeole, qui commence sur les membres et parfois touche le visage et le reste du corps. Les taches pourraient devenir des cloques ou évoluer vers des vésicules rouges soulevées avec un centre pâle. Les personnes affectées pourraient développer une fièvre, un mal de gorge, des maux de tête et/ou diarrhée).

Chez les patients atteints de diabète, des modifications des taux sanguins de sucre et une aggravation du contrôle des taux de sucre peuvent survenir.

Avertissez votre médecin si vos symptômes ou votre affection s'aggrave(nt), car il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose de vos autres médicaments ou de Carvedilol Teva.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER CARVEDILOL TEVA ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la plaquette après « EXP ». À cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Teva**

- La substance active est le carvedilol.
- Chaque comprimé de 6,25 mg contient 6,25 mg de la substance active carvedilol.
- Chaque comprimé de 25 mg contient 25 mg de la substance active carvedilol.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, povidone, crospovidone, dioxyde de silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium. Les comprimés peuvent contenir les colorants suivants :

- Comprimés de 6,25 mg : oxyde de fer jaune (E172)

### Aspect de Carvedilol Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Carvedilol Teva sont des comprimés ronds et plats, portant une barre de cassure sur une face et l'inscription « CVL » sur la partie supérieure de l'autre face. En plus :

- Les comprimés de 6,25 mg sont jaune pâles à jaunes et portent l'inscription « T2 » sur la partie inférieure.
- Les comprimés de 25 mg sont blancs à blanc cassé et portent l'inscription « T4 » sur la partie inférieure.
- Les comprimés de 6,25 mg et 25 mg sont disponibles en emballages\* de 14, 28, 30, 50, 56 et 100 comprimés.

\*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

### Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / PAYS-BAS

Ou Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG/ANGLETERRE

Ou Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Street 13, 4042 Debrecen, HONGRIE

Ou Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, POLOGNE

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

6,25 mg : BE274084

25 mg : BE274102

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale. .

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

<b>BE</b>	Carvedilol Teva 6,25 mg, 25 mg comprimés
<b>CZ</b>	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
<b>DK</b>	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletter
<b>DE</b>	Carvedilol-Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletten
<b>ES</b>	Carvedilol Teva 6.25mg 25mg Comprimidos EFG
<b>HU</b>	Carvol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tableta
<b>IT</b>	Carvedilolo Ratiopharm 3.125, 6.25, 12.5 & 25mg Compresse
<b>PL</b>	Carvedilolum 123ratio 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tabletki
<b>PT</b>	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Comprimidos
<b>SE</b>	Carvedilol Teva 25mg Tablett
<b>SK</b>	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
<b>UK</b>	Teva Carvedilol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2017.**