

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

CARVEDILOL TEVA 6,25 mg en 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 één 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 Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**
2. **Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe neemt u dit middel in?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit middel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. WAT IS CARVEDILOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Carvedilol behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Bètablokkers ontspannen en verwijden uw bloedvaten en vertragen uw hartritme, waardoor uw hartslag rustiger wordt en uw bloeddruk daalt.

Carvedilol wordt gebruikt voor:

- de behandeling van angina pectoris
- de controle van een hoge bloeddruk.

Carvedilol kan ook gebruikt worden in combinatie met andere behandelingen om hartinsufficiëntie te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u in het verleden astma of andere longziekten heeft gehad, tenzij u eerst uw arts of apotheker heeft geraadpleegd
- als u problemen met uw hart heeft (bijvoorbeeld een 'hartblok' of instabiele hartinsufficiëntie), omdat Carvedilol niet geschikt is voor sommige mensen met bepaalde types van hartproblemen
- als u een ongewoon trage hartslag (<50 spm) of een zeer lage bloeddruk (systolische druk onder 85 mmHg) heeft die soms leidt tot duizeligheid, flauwvallen of een gevoel van een ijl hoofd bij het rechtstaan
- als u verapamil of diltiazem via injectie of als een infusie (met een druppelinfluus) krijgt
- als u een probleem heeft met de zuurspiegels in uw bloed ('metabole acidose').
- als u leverproblemen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Verwittig uw arts voordat u dit geneesmiddel begint in te nemen als u:

- diabetes heeft aangezien de alarmtekens van een lage bloedsuikerspiegel (hypo) minder duidelijk kunnen zijn dan gewoonlijk
- nierproblemen heeft
- het syndroom van Raynaud of een perifere vaatziekte heeft die koude handen en voeten of tintelingen veroorzaakt
- schildklierproblemen heeft
- in het verleden ernstige allergische reacties heeft gehad of als u een desensibilisatiebehandeling ondergaat om allergie bijv. op wespen- of bijensteken te voorkomen
- psoriasis heeft (vlekken van verdikte en pijnlijke huid)
- contactlenzen draagt, omdat Carvedilol droge ogen kan veroorzaken
- problemen heeft gehad bij het gebruik van debrisoquine (gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen).
- een feochromocytoom heeft (een gezwel van één van uw bijnieren) tenzij dit goed gecontroleerd is met geneesmiddelen
- een bepaalde vorm van pijn op de borst heeft, Prinzmetal angina genoemd
- lijdt aan ernstige bradycardie (<50 spm).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Carvedilol Teva nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Dit is omdat Carvedilol Teva een invloed kan hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook een invloed hebben op de manier waarop Carvedilol Teva werkt.

Raadpleeg uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen voor uw hart of een hoge bloeddruk, in het bijzonder:
 - anti-aritmica bijv. amiodaron
 - calciumantagonisten bijv. amlodipine, diltiazem, verapamil, nifedipine
 - digitalispreparaten bijv. digoxine
 - nitraten bijv. glyceryltrinitraat
 - guanethidine, reserpine, methyldopa
 - clonidine
- mono-amine-oxidaseremmers (gebruikt om depressie te behandelen) bijv. moclobemide
- barbituraten bijv. amylobarbiton (slaappil)
- fenothiazines bijv. prochloorperazine (om braken en misselijkheid te behandelen)
- antidepressiva bijv. amitriptyline, fluoxetine (gebruikt om depressie te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt na een orgaantransplantatie)
- insuline of tabletten om diabetes te behandelen
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bijv. ibuprofen (gebruikt voor pijn, stijfheid en ontsteking van pijnlijke beenderen, gewrichten en spieren)
- corticosteroïden (gebruikt om ontsteking te verminderen) bijv. beclometason
- oestrogeen therapieën (gebruikt als contraceptie of hormoon vervangende therapie)
- rifampicine (gebruikt om tuberculose te behandelen)
- cimetidine (gebruikt om zweren te behandelen)
- ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- haloperidol (gebruikt bij mentale ziekten)
- erythromycine (een antibioticum gebruikt voor bacteriële infecties)
- sympathomimetica (gebruikt voor het zenuwstelsel) bijv. efedrine, of bèta-agonistische bronchodilatoren

- ergotamine (gebruikt om migraine te behandelen)
- neuromusculaire blokkers (spierverlappers gebruikt in de anesthesie) bijv. atracuriumbesilaat
- vasodilerend middel (deze geneesmiddelen verwijderen de bloedvaten)
- guanfacine (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen).

Verwittig uw ziekenhuis of tandarts dat u Carvedilol Tabletten inneemt als u een operatie moet ondergaan waarvoor u een verdoving moet krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol terwijl u Carvedilol inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Carvedilol kan uw alertheid verminderen en u kan zich duizelig voelen terwijl u Carvedilol Teva inneemt. De kans hierop is groter als u start met de behandeling of als uw behandeling veranderd wordt en wanneer u alcohol drinkt. Als u hiervan last heeft, bestuur geen voertuigen of bedien geen machines.

Carvedilol Teva bevat lactose

Patiënten die **lactose** niet verdragen, moeten noteren dat Carvedilol Teva Tabletten een kleine hoeveelheid lactose kan bevatten. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

- De tabletten moeten ingeslikt worden, bij voorkeur met een glas water.
- Uw arts kan u opvolgen in het begin van de behandeling of als uw dosis verhoogd wordt. Dit kan urine- en bloedtesten omvatten.

De aanbevolen dosering is:

Hoge bloeddruk

- **Volwassenen:** De gebruikelijke startdosis is 12,5 mg eenmaal per dag tijdens de eerste twee dagen; daarna is de aanbevolen dosis 25 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan uw arts uw dosis geleidelijk verhogen. De maximale dosis die in één keer wordt ingenomen, is 25 mg en de maximale dosis die per dag wordt ingenomen, is 50 mg.
- **Ouderen:** De gebruikelijke startdosis is 12,5 mg eenmaal per dag. Indien nodig kan uw arts uw dosis verhogen.

Angina pectoris

- **Volwassenen:** De gebruikelijke startdosis is 12,5 mg tweemaal per dag gedurende twee dagen; daarna is de aanbevolen dosis 25 mg tweemaal per dag. Indien nodig kan uw arts uw dosis geleidelijk verhogen. De maximale dagelijkse dosis is 50 mg tweemaal per dag.
- **Ouderen:** De gebruikelijke startdosis is 12,5 mg tweemaal per dag gedurende twee dagen, daarna 25 mg tweemaal per dag. De maximale dagelijkse dosis is 25 mg tweemaal per dag.

Hartinsufficiëntie

De tabletten moeten ingenomen worden met voedsel om het risico te verminderen op een bloeddrukdaling bij rechtstaan, wat leidt tot duizeligheid, ijlhoofdigheid of flauwvallen.

- **Volwassenen:** De gebruikelijke startdosis is 3,125 mg tweemaal per dag gedurende 2 weken. Uw arts kan uw dosis geleidelijk verhogen tot 25 mg tweemaal per dag. De maximale dosis is 25 mg tweemaal per dag voor patiënten met een lichaamsgewicht van minder 85 kg. Voor patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 85 kg, kan een maximale dosis van 50 mg tweemaal per dag gebruikt worden.

Lever- of nierproblemen

Als u lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Ouderen

Uw arts kan het nodig achten om u strikter op te volgen als u bejaard bent.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)

Carvedilol wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) een grote hoeveelheid tabletten in één keer heeft ingeslikt, of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een overdosering kan leiden tot een lage bloeddruk (die leidt tot flauwvallen, bevingen en zwakte), piepende ademhaling, braken, aanvallen, een zeer trage hartslag, hartinsufficiëntie/hartaanval, ademhalingsproblemen en bewustzijnsverlies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem ze dan zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet plots met het innemen van uw tabletten aangezien er bijwerkingen kunnen optreden. Als de behandeling moet stopgezet worden, zal uw arts uw dosis geleidelijk verlagen.

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.

Bijwerkingen zijn minder waarschijnlijk als u behandeld wordt voor angina pectoris of hypertensie dan als u behandeld wordt voor hartinsufficiëntie.

Mogelijke bijwerkingen bij patiënten die behandeld worden voor hartinsufficiëntie:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- problemen met uw hart
- zich zwak of moe voelen
- een lage bloeddruk (zich duizelig of ijlhoofdig voelen)
- trage hartslag, duizeligheid of flauwvallen bij rechtstaan (als gevolg van een verlaagde bloeddruk).

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 personen):

- infectie van de luchtwegen (bronchitis), longen (pneumonie), neus en keel
- urineweginfecties
- anemie
- gewichtstoename
- toename van het cholesterol-(vet)-gehalte in het bloed
- verlies van bloedsuikercontrole bij mensen met diabetes
- zich depressief voelen
- problemen met het zicht, pijnlijke of droge ogen, oogirritatie
- trage hartslag
- zwelling van handen, enkels of voeten
- problemen met de bloeddorstrooming, vasthouden van vocht
- flauwvallen of duizeligheid bij rechtstaan (als gevolg van een bloeddrukdaling)
- verslechtering van koude extremiteiten bij mensen met de ziekte van Raynaud of problemen met de bloeddorstrooming.
- problemen met de ademhaling
- misselijkheid, maaglast, braken
- diarree
- pijn in uw handen, voeten.
- Problemen met uw nieren, waaronder veranderingen in het plassen

Soms (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 100 personen)

- slaapproblemen
- zich flauw voelen, flauwvallen
- tintelingen of gevoelloosheid
- problemen met uw hart, borstpijn
- problemen met uw huid (huiduitslag, jeuk, droge huidvlekken)
- haaruitval
- impotentie (moeilijkheid om een erectie te krijgen of te behouden).

Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1000 personen):

- daling van het aantal plaatjes in uw bloed (wat leidt tot ongewone bloedingen of onverklaarde blauwe plekken)
- verstopte neus.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 personen):

- laag aantal witte bloedcellen in uw bloed
- allergische reacties
- veranderingen van de leverfunctie (opgespoord met testen)
- problemen om urine op te houden (incontinentie bij vrouwen)
- blaarvorming van de huid, de mond, de ogen en de geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom: zeldzame huidaandoening met ernstige blaren en bloedingen aan lippen, ogen, mondslijmvliezen, neus en genitaliën), of ernstige blaarvorming en vervelling van grote huidzones (toxische epidermale necrolyse: ernstige huidreactie die begint met rode pijnpunten, dan grote blaren en eindigt met het afpellen van de huidlagen. Dit gaat gepaard met griepachtige symptomen, pijnlijke spieren en algehele malaise), of erythema multiforme: ernstige huidaandoening die invloed kan hebben op de mond en andere delen van het lichaam, in de vorm van rode, vaak jeukende vlekken, gelijkaardig aan de uitslag van mazelen, die begint aan de ledematen en soms het gezicht en de rest van het lichaam.

De vlekken kunnen blaren worden of kunnen evolueren tot enigszins verhoogde rode bultjes met bleke kern. De betrokkene kan lijden aan koorts, keelpijn, hoofdpijn en/of diarree).

Bij patiënten met diabetes kunnen veranderingen van de bloedsuikerspiegels en een verslechtering van de bloedsuikercontrole optreden.

U moet uw arts verwittigen als uw symptomen of uw aandoening verergeren/verergert, aangezien het nodig kan zijn om de dosis van uw andere geneesmiddelen of Carvedilol aan te passen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carvedilol.
- Elke 6,25 mg tablet bevat 6,25 mg van het actief bestanddeel carvedilol.
- Elke 25 mg tablet bevat 25 mg van het actief bestanddeel carvedilol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, povidon, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. De tabletten kunnen de volgende kleurstoffen bevatten:
 - 6,25 mg tabletten: geel ijzeroxide (E172)

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

Carvedilol Teva tabletten zijn ronde, platte tabletten, met een breukstreep op de ene kant en met de inscriptie "CVL" aan de bovenzijde op de andere kant. Bijkomend:

- De 6,25 mg tabletten zijn lichtgeel tot geel, en hebben de inscriptie "T2" aan de onderzijde.
- De 25 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, en hebben de inscriptie "T4" aan de onderzijde.
- De 6,25 mg en 25 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten* van 14, 28, 30, 50, 56 en 100 tabletten.

*Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabrikant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / NEDERLAND
Of Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG/ENGELAND
Of Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Street 13, 4042 Debrecen, HONGARIJE
Of Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, POLEN

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

6,25 mg: BE274084

25 mg: BE274102

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2017.