

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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 geneesmiddel ingenomen?**
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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Carvedilol Teva 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 Teva wordt gebruikt voor:

- de behandeling van angina pectoris
- de controle van een hoge bloeddruk.
- Carvedilol Teva kan ook gebruikt worden in combinatie met andere behandelingen om hartinsufficiëntie te behandelen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u in het verleden astma of andere longziekten heeft gehad
- 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)
- als u 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, diltiazem of een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (antiaritmica) krijgt via injectie of als een infusie (met een druppelinfuus)
- als u een probleem heeft met de zuurspiegels in uw bloed ('metabole acidose').

- als u leverproblemen heeft
- als u lijdt aan een acute longembolie (een bloedklonter in de longen die pijn op de borst en kortademigheid veroorzaakt)
- als u lijdt aan Prinzmetalangina (spasme van de kransslagader)
- als u lijdt aan hartfalen als gevolg van een ademhalingsziekte (cor pulmonale)
- als u lijdt aan een onbehandeld feochromocytoom (een tumor van het bijniermerg)
- als u MAO-remmers gebruikt (behalve MAO-B-remmers) (geneesmiddelen die worden gebruikt om depressies en andere neurologische en psychiatrische aandoeningen te behandelen)
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Uw arts kan in de volgende situaties, mits bijzondere voorzichtigheid, Carvedilol Teva voorschrijven:

- als u diabetes heeft, aangezien de alarmtekens van een lage bloedsuikerspiegel (hypo) minder duidelijk kunnen zijn dan gewoonlijk
- als u hartfalen heeft in combinatie met
 - lage bloeddruk,
 - onvoldoende bloed- en zuurstoftoevoer naar het hart (ischemische hartziekte) en verharding van de slagaders (atherosclerose),
 - en/of nierproblemen.
- als u het syndroom van Raynaud of een perifere vaatziekte heeft die koude handen en voeten of tintelingen veroorzaakt
- als u schildklierproblemen heeft
- als u in het verleden ernstige allergische reacties heeft gehad of als u een desensibilisatiebehandeling ondergaat om allergie bijv. op wespen- of bijensteken te voorkomen. Carvedilol kan ervoor zorgen dat u gevoeliger wordt voor allergieën. Hierdoor heeft u meer kans op een ernstige allergische reactie (anafylaxie). Bovendien kunnen geneesmiddelen die worden gebruikt om allergische (anafylactische) reacties te behandelen, zoals adrenaline (epinefrine), minder effectief zijn tijdens het gebruik van carvedilol.
- als u psoriasis heeft (vlekken van verdikte en pijnlijke huid)
- als u een lage bloeddruk heeft als u opstaat (orthostatische hypotensie)
- als u bepaalde hartritmestoornissen heeft (1^e graads atrioventriculair [AV] blok)
- als u een acute ontsteking heeft van het hart
- als u een vernauwing heeft van de hartkleppen of het uitstroomkanaal
- als u een perifere slagaderziekte heeft in het eindstadium
- als u labiele of secundaire hypertensie heeft
- als u gelijktijdig wordt behandeld met sommige andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (alfa1-receptorantagonisten of alfa2-receptoragonisten)
- als u gelijktijdig wordt behandeld met geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen (digitalisglycosiden) of hartritmestoornissen (bijv. verapamil, diltiazem)
- als u binnenkort een anesthesie en grote operatie moet ondergaan
- als u contactlenzen draagt, omdat Carvedilol droge ogen kan veroorzaken
- als u duidelijk te trage hartslagen heeft (hartslag minder dan 55 slagen/minuut)

Ernstige huidreacties

Er zijn ernstige huidreacties opgetreden (bijv. toxische epidermale necrolyse of Stevens-Johnson syndroom) bij patiënten die carvedilol gebruiken. Zie rubriek 4.

Ontwenningssyndroom

De behandeling met Carvedilol Teva mag niet plotseling worden gestopt. Dit geldt in het bijzonder voor patiënten met een hartaandoening die veroorzaakt is door een verminderde bloedstroom in de kransslagaders. De dosis moet echter geleidelijk worden verlaagd over een periode van 2 weken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid van Carvedilol Teva bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar. Carvedilol Teva dient daarom niet te worden gebruikt bij deze patiëntengroep.

Ouderen

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor carvedilol en moeten zorgvuldiger worden opgevolgd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carvedilol Teva nog andere geneesmiddelen of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 of tacrolimus (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)
- corticosteroiden (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 bronchodilatatoren
- ergotamine (gebruikt om migraine te behandelen)
- neuromusculaire blokkers (spierverlappers gebruikt in de anesthesie) bijv. atracuriumbesilaat
- vasodilaterend middel (deze geneesmiddelen verwijden 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?

Het gebruik van Carvedilol Teva op hetzelfde moment of omstreeks hetzelfde moment als pompelmoes of pompelmoessap moet worden vermeden tijdens het opstarten van de behandeling. Pompelmoes en pompelmoessap kunnen leiden tot een verhoging van de hoeveelheid van de werkzame stof carvedilol in het bloed en mogelijk tot onvoorspelbare bijwerkingen. Het consumeren van alcohol op hetzelfde moment of omstreeks hetzelfde moment als Carvedilol Teva moet ook worden vermeden, omdat alcohol de werking van Carvedilol Teva kan beïnvloeden.

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. U mag dit geneesmiddel niet innemen, tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

De behandeling met bètareceptorblokkers moet 72 tot 48 uur voor de verwachte bevalling worden gestopt. Als dit niet mogelijk is, moet de pasgeborene de eerste 48-72 uur van zijn leven worden gecontroleerd.

Het is niet bekend of carvedilol overgaat in de moedermelk. Daarom mogen moeders geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Carvedilol Teva.

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

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 dit geneesmiddel 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.
- U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.
- Uw arts kan u opvolgen in het begin van de behandeling of als uw dosis verhoogd wordt. Dit kan urine- en bloedtesten omvatten.

De geadviseerde 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.

Nierproblemen

Als u 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek dringend medisch advies / ga naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis:

Ernstige allergische reacties (komt zeer zelden voor)

Symptomen kunnen zijn: plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Dit kan het ademen of slikken bemoeilijken.

Pijn op de borst (komt soms voor), gepaard gaand met kortademigheid, transpiratie en misselijkheid.

Minder vaak plassen (komt vaak voor) met zwelling van de benen, wat wijst op nierfalen en een afname van de nierfunctie bij patiënten met diffuse vaatziekte en/of verminderde nierfunctie.

Zeer lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) (komt vaak voor) bij mensen met diabetes, wat kan leiden tot epileptische aanvallen of bewusteloosheid.

Huidreacties

In zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige huidaandoeningen (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse) optreden. Roodheid, vaak gepaard gaande met blaren, kan optreden op de huid of slijmvliezen, zoals de binnenkant van de mond, de geslachtsdelen of de oogleden. Dit kan aanvankelijk verschijnen als ronde vlekken, vaak met blaren in het midden, die kunnen uitgroeien tot wijdverspreide afschilfering van de huid en die levensbedreigend kunnen zijn. Deze ernstige huidreacties worden vaak voorafgegaan door hoofdpijn, koorts en pijn in het lichaam (griepachtige symptomen).

Andere bijwerkingen:

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).

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
- depressie, neerslachtige stemming
- flauwvallen
- problemen met het zicht, droge ogen, oogirritatie
- trage hartslag
- zwelling van handen, enkels of voeten
- problemen met de bloeddorstrooming, vasthouden van vocht
- flauwte 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
- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- astma en ademhalingsmoeilijkheden bij patiënten met een neiging tot krampachtige vernauwing van de luchtwegen
- misselijkheid, buikpijn, braken, indigestie
- diarree
- pijn in uw handen, voeten.
- veranderingen in het plassen
- pijn.

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

- slaapproblemen, nachtmerries
- hallucinaties, verwardheid

- tintelingen of gevoelloosheid
- problemen met uw hart
- constipatie
- problemen met uw huid (jeuk, droge huidvlekken, netelroos, psoriasis, psoriasis-achtige huiduitslag)
- 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.
- droge mond.

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

- laag aantal witte bloedcellen in uw bloed
- psychose
- veranderingen van de leverfunctie (opgespoord met testen)
- problemen om urine op te houden (incontinentie bij vrouwen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- haaruitval.

De klasse van bètareceptorblokkers kan verborgen diabetes veroorzaken.

Er kan overmatig zweten optreden (hyperhidrosis).

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. 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 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 geneesmiddel 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 wat 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.

* 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

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / NEDERLAND

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 Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Carvedilol Teva 6,25mg, 25mg Tabletten
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
PT	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Comprimidos
SK	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.