

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

1. QU'EST-CE QUE KREDEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Kredex contient un médicament appelé carvédilol. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés alpha- et bêtabloquants. Kredex est utilisé pour traiter :

- L'insuffisance cardiaque chronique.
- La tension artérielle élevée (hypertension).
- L'angine de poitrine chronique (douleur ou malaise de la poitrine qui se produit lorsque votre cœur n'a pas assez d'oxygène).

En plus de Kredex, votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments pour traiter votre état.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KREDEX ?

Ne prenez jamais Kredex si :

- Vous êtes allergique au carvédilol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Vous avez déjà eu une respiration sifflante suite à de l'asthme ou d'autres problèmes de poumons.
- Vous avez des problèmes de foie.
- Vous êtes traités par des médicaments, administrés dans vos veines, appelés vérapamil, diltiazem ou autres médicaments anti-arythmiques.
- Vous avez certains problèmes au cœur (par exemple arrêt cardiaque ou pouls lent). Kredex ne convient pas à certaines personnes pour certains types de problèmes au cœur.
- Vous avez une tension artérielle très basse (tension systolique inférieure à 85 mmHg).
- Vous avez des problèmes de vaisseaux sanguins (maladie vasculaire périphérique).

Ne prenez pas Kredex si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Kredex.

Avertissements et précautions

Avant de prendre Kredex, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si :

- Vous avez un problème cardiaque sévère, une carence en certains sels dans votre corps, une diminution de votre volume sanguin, une faible tension artérielle ou vous êtes une personne âgée. Vous devrez rester sous surveillance médicale pendant environ 2 heures après la première dose ou après une augmentation de la dose car votre tension artérielle pourrait devenir faible.
- Vous avez un problème cardiaque. Un pouls plus lent, une aggravation de la maladie cardiaque ou une rétention d'eau peuvent se produire.
- Vous avez un angor de Prinzmetal. Kredex peut provoquer des douleurs au thorax.
- Vous avez une maladie chronique des poumons qui n'est pas traitée. Des difficultés respiratoires pourraient apparaître.
- Vous avez des problèmes de rein.
- Vous avez le diabète.
- Vous portez des lentilles de contact. Kredex peut provoquer des yeux secs.
- Vous avez déjà eu un problème de thyroïde. Kredex peut cacher certains signes de problème de thyroïde.
- Vous avez déjà eu une réaction allergique très grave ou vous avez une allergie et suivez un traitement pour vous désensibiliser. Vous pourriez devenir plus allergique et la dose habituelle pour traiter la réaction allergique peut ne pas être efficace.
- Vous avez des problèmes de circulation sanguine dans vos doigts et orteils (maladie de Raynaud). Ceci peut s'aggraver.
- Vous avez déjà eu une affection de la peau appelée psoriasis après la prise d'un médicament bêtabloquant.
- Vous avez une tumeur sur une de vos glandes surrénales (phéochromocytome).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Kredex.

Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité du carvedilol chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Le carvedilol n'est donc pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Kredex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci, parce que Kredex peut affecter la façon dont certains autres médicaments agissent, et certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Kredex agit.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un des médicaments suivants :

- Autres médicaments pour votre cœur ou tension artérielle, y compris antagonistes du calcium (par exemple vérapamil ou diltiazem), amiodarone, digoxine, clonidine. Le vérapamil ne sera pas administré dans vos veines lorsque vous prenez Kredex.
- Fluoxétine, et paroxétine.
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) et réserpine (utilisé pour diminuer la tension artérielle et pour traiter des problèmes de santé mentale).
- Médicaments contre le diabète, y compris l'insuline.
- Rifampicine (utilisée pour traiter des infections).
- Ciclosporine et tacrolimus par voie orale (utilisé après une greffe d'organe).
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens ou AINS (utilisés en cas de douleur ou de fièvre).
- Œstrogènes.
- Corticostéroïdes.
- Ergotamine (utilisée pour traiter la migraine).
- Bronchodilatateurs bêta-agonistes (utilisés dans certains problèmes respiratoires).
- Médicaments ayant un effet contraire à celui de Kredex (sympathomimétiques avec effets alpha- et bêta-mimétiques).

- Médicaments contre la dysfonction érectile : certains patients qui suivent une thérapie par alpha-bloquants pour le traitement de l'hypertension ou de l'hypertrophie de la prostate peuvent connaître des vertiges qui peuvent être causés par une hypotension lorsque l'on s'assied ou que l'on se lève rapidement. Certains patients ont connu ces symptômes en prenant des médicaments contre la dysfonction érectile (impuissance) avec des alpha-bloquants. Afin de réduire la probabilité d'apparition de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne régulière de vos alpha-bloquants avant de commencer à prendre des médicaments contre la dysfonction érectile.
- Autres bêta-bloquants sous forme de collyre.

Kredex avec des boissons et de l'alcool

Pendant la mise en place du traitement, il convient d'éviter de prendre Kredex en même temps que ou peu avant/après la consommation de pamplemousse ou de jus de pamplemousse. Le pamplemousse ou le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la quantité de la substance active carvédilol dans le sang et des effets secondaires imprévisibles.

La consommation excessive et simultanée d'alcool peu avant/après la prise de Kredex doit également être évitée, car l'alcool modifie l'effet de Kredex.

Opérations

Si vous allez subir une opération, dites au médecin que vous prenez Kredex. Les effets des anesthésiques et autres médicaments utilisés lors d'opérations peuvent en effet être augmentés. Les effets de Kredex peuvent aussi être augmentés.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

En l'absence d'expériences suffisantes, la prise de Kredex en cours de grossesse doit rester réservée au cas où le médecin traitant l'estime absolument indispensable.

Ne prenez pas Kredex si vous ne pratiquez pas de contraception efficace.

Le risque de passage de Kredex dans le lait maternel n'est pas connu. Par conséquent, les femmes traitées par Kredex ne doivent pas allaiter.

Conduite de véhicules et aptitude à l'utilisation de machines

Vous pourriez avoir des vertiges pendant la prise de Kredex. Ceci est plus probable lorsque vous commencez le traitement, si votre traitement est modifié ou si vous buvez de l'alcool. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines. Si vous remarquez tout autre problème qui puisse avoir un effet sur la conduite ou l'utilisation d'outils ou de machines pendant que vous prenez Kredex, parlez-en à votre médecin.

Kredex contient du lactose et du saccharose

Kredex contient du lactose et du saccharose, qui sont des types de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE KREDEX

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.

Avalez chaque comprimé avec un verre d'eau.

Insuffisance cardiaque chronique :

- Vous devez prendre vos comprimés en même temps que vous mangez de la nourriture.
- La dose habituelle au début du traitement est 3,125 mg (½ comprimé de 6,25 mg), deux fois par jour pendant deux semaines.
- Ensuite, votre médecin augmentera lentement la dose (à 6,25 mg deux fois par jour et ensuite à 12,5 mg deux fois par jour), sur plusieurs semaines, jusqu'à une dose journalière maximale de deux fois 25 mg. La dose dépendra de votre situation particulière.
- En cas d'interruption du traitement pendant plus d'une semaine, il faudra adapter à nouveau la posologie de Kredex, de préférence à une dose plus faible qu'avant l'interruption.
- En cas d'interruption du traitement pendant plus de deux semaines, il faudra adapter à nouveau la posologie de Kredex avec la dose initiale habituelle de 3,125 mg deux fois par jour, comme décrit plus haut.

Tension artérielle élevée:

- La dose habituelle au début du traitement est 12,5 mg (½ comprimé de 25 mg), une fois par jour pendant deux jours.
- Après deux jours la dose est habituellement 25 mg, une fois par jour.
- Si votre tension artérielle n'est pas sous contrôle, votre médecin pourra augmenter lentement votre dose, sur plusieurs semaines, jusque 50 mg une fois par jour. Ceci peut aussi être pris comme 25 mg, deux fois par jour.
- Si vous êtes une personne âgée, vous pourriez ne pas avoir besoin plus de 12,5 mg par jour pour contrôler votre tension artérielle.

Angine de poitrine chronique :

- La dose habituelle au début du traitement est 12,5 mg (½ comprimé de 25 mg), deux fois par jour pendant deux jours.
- Après deux jours, la dose est habituellement 25 mg, deux fois par jour.
- Votre médecin pourra augmenter lentement votre dose, sur plusieurs semaines, jusque 100 mg par jour. Ceci est pris en doses séparées.
- Si vous êtes une personne âgée, la dose maximale sera 50 mg par jour. Ceci est pris en doses séparées.

Instructions posologiques particulières

Sujets âgés

La dose journalière maximale recommandée chez les sujets âgés est de 50 mg, répartis sur plusieurs doses.

Troubles de la fonction rénale

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'une insuffisance rénale modérée à sévère.

Troubles de la fonction hépatique

Kredex est contre-indiqué chez les patients atteints de troubles de la fonction hépatique cliniquement manifestes et ne doit pas être administré chez eux.

Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité du carvédilol chez les enfants et les adolescents (< 18 ans) n'ont pas été établies.

Durée du traitement

Le traitement par carvédilol est un traitement au long cours. Comme pour tous les bêtabloquants, il est déconseillé d'arrêter le traitement brutalement, mais il devrait être réduit progressif par paliers hebdomadaire. Ceci est particulièrement important chez les patients atteints simultanément d'une maladie cardiaque coronarienne.

Si vous avez pris plus de Kredex que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris plus de Kredex que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Les effets suivants peuvent se produire si vous avez pris trop : un pouls lent ou des pauses dans les battements du cœur (arrêt sinusal), une sensation de vertige ou de perte de conscience, être hors d'haleine, avoir une respiration sifflante ou devenir extrêmement fatiguée.
- Il est important de vous coucher plat sur le dos. Des mesures d'urgence et des soins intensifs peuvent être nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Kredex

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Kredex

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin. Il pourrait souhaiter que vous arrêtiez de prendre Kredex lentement, en 1 ou 2 semaines.

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.

Réactions allergiques (affectant moins de 1 personne sur 10 000)

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez la prise et consultez un médecin immédiatement. Les signes peuvent inclure :

- Difficultés pour respirer ou avaler à cause d'un gonflement subit de la gorge ou du visage.
- Gonflement des mains, pieds ou chevilles.

Arrêtez de prendre Kredex si vous remarquez l'un des signes ci-dessus et consultez un médecin immédiatement.

D'autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10) :

- Tension artérielle basse, vertiges, maux de tête, problèmes au cœur (ces effets indésirables sont généralement légers et plus probables au début du traitement)

Fréquents (affectant moins de 1 personne sur 10) :

- Bronchite, pneumonie, infections du nez et de la gorge, infections des voies urinaires
- Nombres faibles de cellules sanguines rouges (anémie)
- Prise de poids, sensation de dépression
- Augmentation des taux de cholestérol (démonstré par un test sanguin)
- Perte du contrôle du sucre dans le sang si vous avez un diabète
- Problèmes de vue, yeux douloureux ou secs
- Pouls lent
- Une sensation de vertige ou de perte de conscience après s'être levé(e)
- Problèmes de circulation sanguine dans vos bras et jambes. Si vous avez déjà des problèmes de circulation, ceux-ci peuvent s'aggraver.
- Rétention d'eau. Les signes peuvent inclure un gonflement du corps, des mains, pieds, chevilles ou jambes.
- Des problèmes de respiration, de l'asthme si vous êtes prédisposé.
- Nausées ou vomissements, diarrhée, estomac dérangé, indigestion
- Douleur, éventuellement des mains et des pieds
- Problèmes de reins, y compris des changements de votre fréquence d'uriner

Peu fréquents (affectant moins de 1 personne sur 100) :

- Sommeil perturbé
- Perte de conscience. Cet effet indésirable est habituellement léger et plus probable au début de votre traitement.
- Picotements ou engourdissement des mains ou des pieds
- Perte de cheveux, problèmes de peau, y compris rougeurs, démangeaisons et plaques sèches sur la peau
- Dysfonction érectile (impuissance)
- Constipation
- Arrêt cardiaque, angine de poitrine
- Paresthésies

Rares (affectant moins de 1 personne sur 1 000) :

- Nombres faibles de plaquettes dans votre sang. Les signes incluent une formation facile de bleus et des saignements de nez.
- Nez bouché, bouche sèche
- Hypertension

Très rares (affectant moins de 1 personne sur 10 000) :

- Réactions graves de la peau pouvant se manifester par des rougeurs, des lésions bulleuses, des ulcères, une desquamation, des yeux rouges et gonflés, et s'accompagnant souvent de symptômes pseudo-grippaux (entre autres érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- Nombres faibles de cellules sanguines blanches et changements des valeurs hépatiques peuvent apparaître dans un test sanguin
- Certaines femmes peuvent avoir des difficultés de contrôle de la vessie (incontinence urinaire).

Inconnu (fréquence non estimable sur la base des données disponibles):

- Hallucinations

Un diabète peut s'aggraver, devenir difficile à traiter ou apparaître chez des personnes qui ont une forme très légère de diabète, appelé diabète latent. On peut alors observer une transpiration excessive. Un ralentissement supplémentaire des battements du cœur ou des pauses dans les battements du cœur (arrêt sinusal) peuvent survenir particulièrement chez les patients âgés ou chez les patients présentant des antécédents de ralentissement des battements du cœur (bradycardie), un dysfonctionnement du nœud sinusal ou un trouble particulier du rythme cardiaque (bloc AV).

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 le système national de déclaration :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KREDEX

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Elimination des médicaments non utilisés/périmés : la décharge de produits pharmaceutiques dans l'environnement doit être réduite au minimum. 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 Kredex

La substance active est le carvédilol. Il existe deux différents dosages de Kredex :

- Kredex 6,25 mg : chaque comprimé contient 6,25 mg (milligrammes) de carvédilol.
- Kredex 25 mg : chaque comprimé contient 25 mg (milligrammes) de carvédilol.

Les autres composants sont : lactose monohydrate, saccharose, povidone K25, crospovidone type A, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Kredex 6,25 mg comprimé contient aussi de l'oxyde de fer jaune (E172).

Voir également rubrique 2, « Kredex contient du lactose et du saccharose ».

Aspect de Kredex et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés Kredex 6,25 mg sont cylindriques, sécables, de couleur jaune, gravés "BM F1".
- Les comprimés Kredex 25 mg sont cylindriques, sécables, blancs, gravés "BM D5".
- Les comprimés sont contenus dans des plaquettes (alu/alu).
- Kredex 6,25 et 25 mg contiennent 56 comprimés.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

Fabricant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 – 24
17489 Greifswald
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : Kredex 6,25 mg comprimés : BE182996; Kredex 25 mg comprimés : BE150875

Délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est le 08/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024