

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Kredex 6,25 mg tabletten **Kredex 25 mg tabletten**

Carvedilol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Kredex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Kredex niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Kredex in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kredex?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS KREDEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDELGEBRUIKT?

Kredex bevat een geneesmiddel dat carvedilol wordt genoemd. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘alfa-en-bètablokkers’ worden genoemd. Kredex wordt gebruikt voor de behandeling van:

- chronisch hartfalen
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- chronische angina (optreden van pijn of ongemak in de borstkas als uw hart niet genoeg zuurstof krijgt).

Uw arts kan u samen met Kredex nog andere geneesmiddelen geven om te helpen uw aandoening te behandelen.

2. WANNEER MAG U KREDEX NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRAVOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Kredex niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor carvedilol of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u ooit een piepende ademhaling hebt gehad als gevolg van astma of andere longproblemen
- Als u problemen met uw lever hebt
- Als u wordt behandeld met geneesmiddelen die in uw aders worden toegediend: verapamil, diltiazem of andere antiaritmica
- Als u bepaalde problemen met uw hart hebt (bijvoorbeeld ‘hartblok’ of trage hartslag). Kredex is niet geschikt voor sommige mensen met bepaalde types van hartproblemen.
- Als u een zeer lage bloeddruk hebt

- Als u bloedvatproblemen hebt ('perifeer vaatlijden').

Neem Kredex niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u Kredex inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Controleer met uw arts of apotheker voor u Kredex inneemt, of:

- u een ernstig hartprobleem, een tekort aan bepaalde zouten in uw lichaam, een daling van uw bloedvolume, een lage bloeddruk hebt of als u een oudere persoon bent. U moet na de eerste dosis of na verhoging van de dosering ongeveer 2 uur onder medisch toezicht blijven. Dat is zo omdat u een lage bloeddruk kunt krijgen.
- u een hartprobleem hebt. Een tragere hartslag, verslechtering van de hartziekte of vochtretentie kunnen optreden.
- u een type angina hebt, 'Prinzmetal variant angina genaamd'. Kredex zou pijn in uw borstkas kunnen veroorzaken.
- u een chronische longaandoening hebt die niet wordt behandeld. Er kunnen ademhalingsproblemen optreden.
- u problemen met uw nieren hebt.
- u suikerziekte hebt.
- u contactlenzen draagt. Kredex kan droge ogen veroorzaken.
- u ooit problemen met uw schildklier hebt gehad. Kredex kan sommige tekenen van schildklierproblemen maskeren.
- u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad of als u een allergie hebt en daarvoor een desensibiliseringsbehandeling krijgt. U zou meer allergisch kunnen worden en het zou kunnen dat de gebruikelijke dosis om de allergische reactie te behandelen, niet werkt.
- u problemen hebt met de bloedsomloop in uw vingers en tenen (Raynaudfenomeen). Die kunnen verergeren.
- u ooit een huidaandoening hebt gehad, 'psoriasis' genoemd, na inname van bètablokkers.
- u een groeisel in één van uw bijniere ('feochromocytoom') vertoont.

U mag Kredex niet innemen als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kinderen

De veiligheid en de werkzaamheid zijn nog niet in klinische studies getest bij mensen jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Kredex 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen op basis van planten. Dat is zo omdat Kredex een invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van Kredex.

Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen voor uw hart of bloeddruk waaronder 'calciumantagonisten' (bijvoorbeeld verapamil en diltiazem), amiodaron, digoxine, clonidine. Verapamil mag niet in uw aders worden gegeven terwijl u Kredex inneemt
- reserpine (gebruikt om de bloeddruk te verlagen en om problemen met de geestelijke gezondheid te behandelen)

- fluoxetine en monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) (worden gebruikt om problemen met de geestelijke gezondheid te behandelen)
- geneesmiddelen voor suikerziekte waaronder insuline
- rifampicine (wordt gebruikt om infecties te behandelen)
- ciclosporine door de mond (wordt gebruikt na een orgaantransplantatie)
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) (worden gebruikt bij pijn en koorts)
- oestrogenen
- corticoïden
- ergotamine (wordt gebruikt om migraine te behandelen)
- bèta-agonistische bronchodilatoren (worden gebruikt bij sommige ademhalingsproblemen)
- geneesmiddelen die het tegengestelde effect van Kredex hebben (sympathicomimetica met alfa- en bètamimetische effecten)
- geneesmiddelen voor erectiestoornissen: sommige patiënten die een behandeling met een alfablokker innemen voor de behandeling van hoge bloeddruk of een vergrote prostaat, kunnen duizeligheid vertonen. Dit kan worden veroorzaakt door een lage bloeddruk bij snel gaan zitten of opstaan. Sommige patiënten hebben die symptomen vertoond bij inname van geneesmiddelen voor erectiestoornissen (impotentie) samen met alfablokkers. Om de kans op optreden van deze symptomen te verkleinen, moet u u houden aan een regelmatige dagdosering van uw alfablokker voor u geneesmiddelen voor erectiestoornissen start.
- andere bètablokkers die worden gebruikt in de vorm van oogdruppels.

Operaties

Als u een operatie moet ondergaan, moet u de arts zeggen dat u Kredex inneemt. Dat is zo omdat de effecten van anesthetica en andere geneesmiddelen die tijdens operaties worden gebruikt, kunnen toenemen. De effecten van Kredex kunnen ook toenemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem Kredex niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. 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 inneemt. Neem Kredex niet in tenzij u een doeltreffend voorbehoedmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen terwijl u Kredex inneemt. Die kans is groter als u de behandeling start, als uw behandeling wordt veranderd of als u alcohol drinkt.

Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken. Spreek met uw arts als u eventuele andere problemen opmerkt die een invloed zouden kunnen uitoefenen op uw rijvaardigheid of vermogen om gereedschap of machines te gebruiken terwijl u Kredex inneemt.

Kredex bevat lactose en sucrose

Kredex bevat lactose en sucrose, dat zijn soorten 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 KREDEX 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.

Slik elke tablet in met een glas water.

Chronisch hartfalen:

- U moet uw tabletten innemen samen met wat voedsel.
- De aanbevolen startdosering is 3,125 mg tweemaal per dag gedurende twee weken.
- Uw arts zal de dosering daarna traag verhogen over meerdere weken. De dosering zal afhangen van uw specifieke situatie.

Hoge bloeddruk:

- De aanbevolen startdosering is 12,5 mg (½ tablet van 25 mg) eenmaal per dag gedurende twee dagen.
- Na twee dagen is de dosering gewoonlijk 25 mg eenmaal per dag.
- Als uw bloeddruk niet onder controle is, kan uw arts uw dosering traag over meerdere weken verhogen tot 50 mg eenmaal per dag. Die dosering kan ook worden ingenomen als 25 mg tweemaal per dag.
- Als u een oudere bent, hebt u misschien niet meer nodig dan 12,5 mg per dag om uw bloeddruk te controleren.

Chronische angina:

- De aanbevolen startdosering is 12,5 mg (½ tablet van 25 mg) tweemaal per dag gedurende twee dagen.
- Na twee dagen is de dosering gewoonlijk 25 mg tweemaal per dag.
- Uw arts kan uw dosering traag over meerdere weken verhogen tot 100 mg per dag. Die dosering wordt verdeeld over meerdere giften.
- Als u een oudere bent, is de maximumdosering 50 mg per dag. Die wordt verdeeld over meerdere giften.

Heeft u te veel Kredex ingenomen?

- Als u meer Kredex heeft ingenomen dan u mocht, moet u meteen contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070 245 245).
- De volgende effecten kunnen optreden als u te veel heeft ingenomen: een trage hartslag, zich duizelig of lichthoofdig voelen, kortademig worden, piepen of uiterst moe worden.
- Het is belangrijk plat op uw rug te liggen. Dringende maatregelen en intensieve zorg kunnen noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Kredex

Stop niet met de inname van Kredex zonder er met uw arts over te spreken. Het zou kunnen dat uw arts Kredex langzaam wil stopzetten over 1 tot 2 weken.

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.

Allergische reacties (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

Als u een allergische reactie hebt, moet u de inname stopzetten en meteen naar een arts gaan.

De tekenen kunnen omvatten:

- ademhalings- of slikmoeilijkheden veroorzaakt door een plotselinge zwelling van de keel of het gezicht.
- zwelling van uw handen, voeten en enkels.

Stop de inname van Kredex en ga meteen naar een arts als u een van de bovenvermelde tekenen opmerkt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Lage bloeddruk, duizeligheid, hoofdpijn, problemen met uw hart.
- Die bijwerkingen zijn gewoonlijk licht en treden gemakkelijker op bij de start van de behandeling.

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- Bronchitis, pneumonie, neus- en keelinfecties, urineweginfecties
- Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- Gewichtstoename, zich depressief voelen
- Stijging van de cholesterolconcentratie (te zien bij een bloedonderzoek)
- Verlies van controle van het bloedsuikergehalte als u suikerziekte hebt
- Problemen met uw zicht, pijnlijke of droge ogen
- Een trage hartslag
- Zich duizelig of lichthoofdig voelen bij opstaan
- Problemen met de bloedsomloop in uw armen en benen. Als u al problemen met uw bloedsomloop hebt, kunnen die verergeren
- Vochtretentie. De tekenen kunnen omvatten zwelling van uw lichaam, handen, voeten, enkels of benen
- Ademhalingsproblemen, astma (als u aanleg hebt)
- Misselijkheid of braken, diarree, maaglast, indigestie
- Pijn, mogelijk in uw handen en voeten
- Problemen met uw nieren, met inbegrip van veranderingen van hoe vaak u moet gaan wateren.

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- Slaapstoornissen
- Flauwvallen. Die bijwerking is gewoonlijk licht. Ze treedt gemakkelijker op bij de start van de behandeling.
- Tintelingen of verdoofd gevoel in uw handen of voeten
- Haaruitval, problemen met uw huid met inbegrip huiduitslag, jeuk en droge huidvlekken
- Erectiestoornissen (impotentie)
- Verstopping
- Hartblok, angina.

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- Laag aantal bloedplaatjes in uw bloed. De tekenen zijn gemakkelijk blauwe plekken en neusbloedingen krijgen
- Een verstopte neus, een droge mond.

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Ernstige huidreacties met onder andere rode vlekken, blaarvorming, zweren, afpellen van de huid, rode en gezwollen ogen en vaak gepaard met griepachtige symptomen (onder andere erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Laag aantal witte bloedcellen en veranderingen van de leverwaarden, die te zien zijn bij een bloedonderzoek.
- Sommige vrouwen kunnen het moeilijk hebben om hun blaas te controleren (urine-incontinentie).

Diabetes kan verergeren, moeilijk te behandelen zijn of optreden bij mensen die een zeer lichte vorm van suikerziekte, 'latente diabetes' genaamd, hebben.

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 nationale meldsysteem in België:

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 KREDEX?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Verwijdering van ongebruikte/vervallen geneesmiddelen: de afgifte van farmaceutische producten in het milieu moet tot een minimum worden herleid. 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. Er zijn drie verschillende sterktes van Kredex:

- Kredex 6,25 mg: elke tablet bevat 6,25 mg (milligram) carvedilol.
- Kredex 25 mg: elke tablet bevat 25 mg (milligram) carvedilol.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, saccharose, povidon K25, crosopovidon type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat. Kredex 6,25 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

Zie ook rubriek 2. "Kredex bevat lactose en sucrose"

Hoe ziet Kredex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Kredex 6,25 mg tabletten zijn cilindrisch, deelbaar, geel en gemerkt met "BM F1".

- Kredex 25 mg tabletten zijn cilindrisch, deelbaar, wit en gemerkt met "BM D5".
- De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (alu/alu)
- Kredex 6,25 en Kredex 25 mg bevatten 56 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 – 24
17489 Greifswald
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: Kredex 6,25 mg tabletten: BE182996; Kredex 25 mg tabletten: BE150875

Afgifte: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 10/2018

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2018.