

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kredex 6,25 mg tabletten Kredex 25 mg tabletten

Carvedilol

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

1. Wat is Kredex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kredex bevat een medicijn dat carvedilol wordt genoemd. Dat behoort tot een groep medicijnen 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 medicijnen geven om te helpen uw aandoening te behandelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een piepende ademhaling gehad als gevolg van astma of andere longproblemen
- U heeft problemen met uw lever
- U wordt behandeld met medicijnen die in uw aders worden toegediend: verapamil, diltiazem of andere antiaritmica
- U heeft bepaalde problemen met uw hart (bijvoorbeeld ‘hartblok’ of trage hartslag). Kredex is niet geschikt voor sommige mensen met bepaalde types van hartproblemen.
- U heeft een zeer lage bloeddruk (systolische bloeddruk lager dan 85 mmHg).
- U heeft bloedvatproblemen (‘perifeer vaatlijden’).

Neem dit medicijn 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u een ernstig hartprobleem, een tekort aan bepaalde zouten in uw lichaam, een daling van uw bloedvolume, een lage bloeddruk heeft 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 heeft. Een tragere hartslag, verslechtering van de hartziekte of vochtretentie kunnen optreden.
- u een type angina heeft, 'Prinzmetal variant angina genaamd'. Kredex zou pijn in uw borstkas kunnen veroorzaken.
- u een chronische longaandoening heeft die niet wordt behandeld. Er kunnen ademhalingsproblemen optreden.
- u problemen met uw nieren heeft.
- u suikerziekte heeft.
- u contactlenzen draagt. Kredex kan droge ogen veroorzaken.
- u ooit problemen met uw schildklier heeft gehad. Kredex kan sommige tekenen van schildklierproblemen maskeren.
- u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad of als u een allergie heeft 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 heeft met de bloedsomloop in uw vingers en tenen (Raynaudfenomeen). Die kunnen verergeren.
- u ooit een huidandoening heeft gehad, 'psoriasis' genoemd, na inname van bètablokkers.
- u een groeisel in één van uw bijniere ('feochromocytoom') vertoont.
- het kan zijn dat bepaalde geneesmiddelen (zoals epinefrine) die worden gebruikt om allergische (anafylactische) reacties te behandelen, minder goed werken.

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 en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van carvedilol bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Carvedilol wordt dus niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Kredex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is zo omdat Kredex een invloed kan hebben op de werking van sommige andere medicijnen. Ook kunnen sommige andere medicijnen een invloed hebben op de werking van Kredex.

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

- andere medicijnen 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
- fluoxetine en paroxetine
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) en reserpine (gebruikt om de bloeddruk te verlagen en om problemen met de geestelijke gezondheid te behandelen)
- medicijnen voor suikerziekte waaronder insuline
- rifampicine (wordt gebruikt om infecties te behandelen)
- ciclosporine en tacrolimus door de mond (wordt gebruikt na een orgaantransplantatie)
- niet-steroidale ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) (worden gebruikt bij pijn en koorts)
- oestrogenen
- corticoiden
- ergotamine (wordt gebruikt om migraine te behandelen)
- bèta-agonistische bronchodilatoren (worden gebruikt bij sommige ademhalingsproblemen)
- medicijnen die het tegengestelde effect van Kredex hebben (sympathicomimetica met alfa- en bètamimetische effecten)

Bijsluiter

- medicijnen 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 medicijnen 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 medicijnen voor erectiestoornissen start.
- andere bètablokkers die worden gebruikt in de vorm van oogdruppels.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Bij het instellen van de behandeling moet u vermijden om Kredex op hetzelfde moment als of net voor of na het eten van een pompelmoes of het drinken van pompelmoessap in te nemen. Pompelmoes of pompelmoessap kan de hoeveelheid van de werkzame stof carvedilol in het bloed verhogen en kan onvoorziene bijwerkingen veroorzaken.

Ook overmatig alcoholgebruik en gebruik van alcohol net voor of na het innemen van Kredex moeten vermeden worden, omdat alcohol een invloed heeft op het effect van Kredex.

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 medicijnen die tijdens operaties worden gebruikt, kunnen toenemen. De effecten van Kredex kunnen ook toenemen.

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 medicijn gebruikt.

Bij gebrek aan voldoende ervaring mag Kredex tijdens de zwangerschap enkel ingenomen worden als de behandelende arts dat absoluut noodzakelijk acht.

Neem Kredex niet in tenzij u een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Kredex in de moedermelk wordt uitgescheiden. Bijgevolg mogen vrouwen die met Kredex behandeld worden geen borstvoeding geven.

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 middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in 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.

Bijsluiter

- De aanbevolen startdosering is 3,125 mg ($\frac{1}{2}$ tablet van 6,25 mg) tweemaal per dag gedurende twee weken.
- • Uw arts zal de dosering daarna traag verhogen (tot 6,25 mg tweemaal per dag en vervolgens tot 12,5 mg tweemaal per dag) over meerdere weken, tot een maximale dagelijkse dosis van tweemaal 25 mg. De dosering zal afhangen van uw specifieke situatie. Wanneer de behandeling langer dan een week onderbroken wordt, moet de dosering van Kredex opnieuw aangepast worden. Die dosis moet bij voorkeur lager zijn dan vóór de onderbreking.
- Wanneer de behandeling langer dan twee weken onderbroken wordt, moet de dosering van Kredex opnieuw aangepast worden. De dosis is dan de gebruikelijke aanvangsdosis van 3,125 mg tweemaal per dag, zoals hierboven beschreven.

Hoge bloeddruk:

- De geadviseerde startdosering is 12,5 mg ($\frac{1}{2}$ 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, heeft u misschien niet meer nodig dan 12,5 mg per dag om uw bloeddruk te controleren.

Chronische angina:

- De geadviseerde startdosering is 12,5 mg ($\frac{1}{2}$ 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.

Specifieke doseringsinstructies

Ouderen

Bij bejaarden bedraagt de aanbevolen maximale dagelijkse dosis 50 mg verdeeld over meerdere toedieningen.

Nierfunctiestoornissen

Er is geen doseringsaanpassing vereist bij patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie.

Leverfunctiestoornissen

Kredex is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met klinische verschijnselen van een leverfunctiestoornis en mag dus niet aan hen worden toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van carvedilol bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Duur van de behandeling

De behandeling met carvedilol is een langdurige behandeling. Net als bij alle bètablokkers mag de behandeling niet plots worden stopgezet, maar moet de dosis geleidelijk aan worden verminderd met wekelijkse intervallen. Dit is vooral belangrijk bij patiënten die op hetzelfde moment aan een coronaire hartziekte lijden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

- Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u mocht, moet u meteen contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070 245 245).

Bijsluiter

- De volgende effecten kunnen optreden als u te veel heeft ingenomen: een trage hartslag of onderbrekingen in de hartslag (sinusstilstand), 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 medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

Als u een allergische reactie heeft, 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 als u een van de bovenvermelde tekenen opmerkt en ga meteen naar een arts.



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 heeft
- 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 heeft, kunnen die verergeren
- Vochtretentie. De tekenen kunnen omvatten zwelling van uw lichaam, handen, voeten, enkels of benen
- Ademhalingsproblemen, astma (als u aanleg heeft)
- 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

Bijsluiter

- 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
- Paresthesie

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
- Hoge bloeddruk

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)

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

- Hallucinaties

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

Overmatig zweten kan dan worden waargenomen.

Verdere vertraging van de hartslag of onderbrekingen in de hartslag (sinusstilstand) kunnen vooral optreden bij oudere patiënten of bij patiënten met een voorgeschiedenis van vertraging van de hartslag (bradycardie), disfunctie van de sinusknoop of een bepaalde hartritmestoornis (AV-blok).

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 nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Verwijderen van ongebruikte/verlopen medicijnen: het weggooien van farmaceutische producten in het milieu moet tot een minimum worden beperkt. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is carvedilol. Er zijn twee 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 medicijn zijn: lactosemonohydraat, saccharose, povidon K25, crospovidon 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 wat 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 het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024