


Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Carvedilol Aurobindo 6,25 mg, filmomhulde tabletten Carvedilol Aurobindo 25 mg, filmomhulde 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 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 Carvedilol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Carvedilol Aurobindo behoort tot de geneesmiddelengroep van de alfa- en bèta-blokkers. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk en de behandeling van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris). Dit middel wordt ook gebruikt als aanvullende behandeling bij hartfalen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer u ernstig hartfalen heeft (zwellen van de handen, enkels en voeten) dat met bepaalde intraveneuze geneesmiddelen (via de aders) wordt behandeld
- wanneer u ademhalingsstoornissen heeft met vernauwde luchtwegen die medische behandeling vereisen, zoals astma of chronische obstructieve longziekte
- wanneer u een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart heeft (zogenaamd tweede- of derdegraads AV-blok of sick-sinus syndroom)
- wanneer u problemen heeft met uw hart (bijvoorbeeld "hartblokkade" of trage hartslag). Dit middel is niet geschikt voor sommige mensen met bepaalde vormen van hartproblemen
- wanneer u een zeer lage bloeddruk heeft
- wanneer u lijdt aan ernstige stoornissen van zuur-base evenwicht (metabole acidose, acidemie)


Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 2 van 9

- wanneer u lijdt aan een bepaalde vorm van beklemmend gevoel op de borst, **zogenaamd Prinzmetal angina**, veroorzaakt door kramp van de kransslagaderen
- wanneer uw bijniere(n) te sterk functioneren (feochromocytoom) en dit niet met medicatie wordt behandeld
- wanneer u een erg slechte bloeddorstrooming in de handen en in de voeten heeft of perioden van mank lopen en pijn in de benen (kuiten) heeft (claudicatio intermittens)
- wanneer u problemen heeft met uw lever
- wanneer u gelijktijdig intraveneus (via de aders) behandeld wordt met de geneesmiddelen, die bij de behandeling van stoornissen in het hartritme worden gebruikt (verapamil of diltiazem).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een vorm van angina pectoris genaamd “Prinzmetal angina” heeft
- wanneer u problemen heeft met uw hart
- als u een groei op een van uw bijniere(n) (“feochromocytoom”) heeft
- als u problemen heeft met uw nieren. Uw nierfunctie dient te worden gecontroleerd. Het kan noodzakelijk zijn om uw dosis te verminderen
- als u aan suikerziekte (hoge bloedsuikerspiegel) lijdt en u gebruikt bloedglucoseverlagende middelen. Behandeling met dit middel kan de signalen van te lage bloedglucose maskeren. Uw bloedglucose dient regelmatig gecontroleerd te worden wanneer met carvedilol wordt gestart of de dosis wordt opgehoogd en de bloedglucoseverlagende behandeling dient overeenkomstig te worden aangepast.
- als u problemen heeft met uw longen, ernstige ademhalingsproblemen heeft, waarvoor u geen geneesmiddelen gebruikt. Dit middel kan de ademhalingsproblemen verslechteren
- als u contactlenzen draagt. Dit middel kan de productie van traanvocht verminderen
- als u problemen heeft met de bloedcirculatie in uw vingers en tenen, d.w.z. lijdt aan het fenomeen van Raynaud (vingers of tenen worden eerst blauwachtig, dan witachtig en daarna roodachtig, gepaard gaande met pijn). Dit middel kan de symptomen verergeren
- als u ooit problemen heeft gehad met uw schildklier, met een verhoogde productie van schildklierhormonen. Dit middel kan de symptomen maskeren. Abrupt stoppen met Carvedilol Aurobindo kan uw toestand verergeren.
- als u op leeftijd bent of als u hartproblemen heeft, omdat uw hartslag erg langzaam kan worden of kan stoppen (zie rubriek Mogelijke bijwerkingen).
- als u dit middel gebruikt en een operatie ondergaat waarbij een narcosemiddel wordt gebruikt. U dient hierover vooraf met de anesthesist te overleggen
- als u een zeer trage hartslag heeft (minder dan 55 slagen per minuut)
- als u een ernstige allergische reactie (bijv. plotselinge zwelling, moeilijkheden met ademen of slikken, zwelling van de handen, voeten en enkels of een ernstige huiduitslag) heeft gehad, omdat dit middel de effecten van de geneesmiddelen, gebruikt bij de behandeling van dergelijke allergische reacties, kan verminderen
- als u een allergie heeft en desensibilisatie behandeling ondergaat
- als u een huidaandoening genaamd “psoriasis” heeft gekregen, na het innemen van bèta-blokker geneesmiddelen
- als u ooit een heel erge ziekte heeft gehad bij het nemen van dit middel, waarbij u blaren op de huid, mond, ogen en penis of vagina kreeg. Dit heet toxische epidermale necrolyse (TEN) en het Stevens-Johnson-syndroom (SJS). Stop direct met het gebruik van dit middel.
- wanneer u gelijktijdig intraveneus behandeld wordt met geneesmiddelen, die bij de behandeling van stoornissen in het hartritme worden gebruikt (verapamil, diltiazem of amiodaron).

Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 3 van 9

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Carvedilol Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit komt omdat Carvedilol Aurobindo de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook sommige andere geneesmiddelen kunnen de werking van Carvedilol Aurobindo beïnvloeden.

Het is vooral belangrijk dat uw arts op de hoogte is indien u reeds wordt behandeld met:

- andere geneesmiddelen voor uw hart of bloeddruk, zoals plaspillen (diuretica), calciumantagonisten (bijv. diltiazem of verapamil), geneesmiddelen om een onregelmatige hartslag te controleren (bijv. digoxine en amiodaron)
- rifampicine (antibioticum gebruikt bij behandeling van tuberculose)
- fluoxetine en paroxetine (geneesmiddel om depressie te behandelen)
- ciclosporine en tacrolimus (geneesmiddel om het immuunsysteem te onderdrukken, ter preventie van afstoting na orgaantransplantatie, ook gebruikt voor bijv. bepaalde reumatische of dermatologische problemen)
- clonidine (geneesmiddel om hoge bloeddruk, migraine en blozen in de menopauze te behandelen)
- geneesmiddelen voor behandeling van diabetes, zoals insuline of metformine
- non-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, zoals aspirine, ibuprofen en indometacine). Deze kunnen in sommige gevallen het bloeddrukverlagende effect van carvedilol verminderen
- catecholamine-afbrekende middelen, bijv. reserpine, guanetidine, methyldopa, guanfacine en monoamine oxidase remmers (MAO-remmers), zoals isocarboxazide en fenelzine (voor behandeling van depressie). Deze kunnen een verdere daling van het hartritme veroorzaken
- beta-agonist luchtwegverwijders (gebruikt om benauwdheid en een piepende ademhaling te behandelen als gevolg van astma of andere borstcondities (bijvoorbeeld salbutamol en terbutalinesulfaat)).

Operaties

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u dit middel gebruikt. Sommige verdovingsmiddelen kunnen uw bloeddruk verlagen, waardoor deze te laag kan worden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcoholinname kan de bloeddrukdaling veroorzaakt door carvedilol versterken.


Het wordt aanbevolen om grapefruitsap te vermijden tijdens de behandeling met carvedilol.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Er is een risico op schade voor het ongeboren kind. Dit middel kan alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden, indien uw arts dat noodzakelijk vindt. Neem daarom altijd contact op met uw arts vóór het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Gaat u behandeld worden met dit middel? Dan moet de behandeling 2 of 3 dagen voordat u gaat bevallen worden gestopt. Is dit niet mogelijk? Dan moet de pasgeboren baby de eerste 2 of 3 dagen na de bevalling worden gecontroleerd.

Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 4 van 9

Gebaseerd op de resultaten van onderzoeken met zoogdieren en met vergelijkbare geneesmiddelen bij mensen, wordt verwacht dat carvedilol in de menselijke moedermelk zal worden uitgescheiden. De hoeveelheid daarvan is echter onbekend. Het wordt daarom niet aanbevolen om borstvoeding te geven tijdens de behandeling met carvedilol.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen als u dit middel heeft ingenomen. Meest waarschijnlijk gebeurt dit als u met de behandeling begint of als uw behandeling is aangepast en als u alcohol drinkt. Als dit bij u gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen gereedschap of machines. Vertel uw arts als u andere problemen merkt die van invloed kunnen zijn op rijvaardigheid, op bedienen van gereedschap of machines tijdens het gebruik van dit middel.

Carvedilol Aurobindo bevat lactose en sucrose

Als uw arts u gemeld heeft 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 met ten minste een half glas water ingenomen worden.

U dient de filmomhulde tabletten met ten minste een half glas water in te nemen. U kunt de filmomhulde tabletten met of zonder voedsel innemen. Patiënten met hartfalen dienen in ieder geval de filmomhulde tabletten met voedsel in te nemen, om het risico van duizeligheid bij plotseling opstaan te verminderen. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Verhoogde bloeddruk

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 1 tablet van 12,5 mg (overeenkomend met 12,5 mg carvedilol) eenmaal per dag gedurende de eerste twee dagen en vervolgens 2 tabletten van 12,5 mg (overeenkomend met 25 mg carvedilol) eenmaal per dag. Voor deze dosering zijn ook andere sterktes van dit middel beschikbaar.

Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden. De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis is 50 mg.

Ouderen


De gebruikelijke dosering is 1 tablet van 12,5 mg (overeenkomend met 12,5 mg carvedilol) eenmaal per dag. Indien nodig, kan de dosis geleidelijk elke twee weken verhoogd worden tot de maximaal aanbevolen dagelijkse dosis van 50 mg.

Angina pectoris

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 1 tablet van 12,5 mg (overeenkomend met 12,5 mg carvedilol) tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen en vervolgens 2 tabletten van 12,5 mg (overeenkomend met 25 mg carvedilol) tweemaal daags. Voor deze dosering zijn ook andere sterktes van dit middel beschikbaar.

Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden. De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis is 100 mg.

Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2402 Pag. 5 van 9

Ouderen

De gebruikelijke startdosering is 1 tablet van 12,5 mg (overeenkomend met 12,5 mg carvedilol) tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen en vervolgens 2 tabletten van 12,5 mg (overeenkomend met 25 mg carvedilol) tweemaal daags. De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis is 50 mg.

Congestief hartfalen

De gebruikelijke startdosering is 1 tablet van 3,125 mg (overeenkomend met 3,125 mg carvedilol) tweemaal per dag voor twee weken. De dosering kan geleidelijk verhoogd worden, meestal met tweewekelijkse intervallen.

Het kan echter nodig zijn om de dosering te verhogen of verlagen. Uw arts zal u hierover informeren. De gebruikelijke maximale dosering is 25 mg tweemaal daags voor de patiënten die minder wegen dan 85 kg en 50 mg tweemaal daags voor de patiënten die meer wegen dan 85 kg, mits het hartfalen niet ernstig is. Een dosisverhoging tot 50 mg tweemaal daags dient zorgvuldig en onder medisch toezicht te gebeuren.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Dit middel is niet geschikt voor kinderen onder de leeftijd van 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen of als kinderen het geneesmiddel bij toeval hebben gebruikt, neem dan contact op met uw arts, het ziekenhuis of bel de afdeling spoedeisende hulp om informatie over het risico te krijgen en advies over de te ondernemen actie.

Verschijnselen van overdosering kunnen gevoel van flauwte wegens overmatige bloeddrukdaling, trage hartslag, sinusarrest (de hartslag wordt erg langzaam of stopt) en in ernstige gevallen overgeslagen hartslagen omvatten. Ademhalingsproblemen, kramp in de luchtwegen, malaise, vermindering van het bewustzijn en stuipen kunnen voorkomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent een dosis (of meerdere doses) in te nemen, neem dan uw volgende dosis op de normale tijd in.

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


Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet plotseling met de behandeling en wijzig niet de dosering zonder eerst met uw arts te overleggen. Uw behandeling dient geleidelijk gedurende twee weken te worden afgebouwd. Het plotseling stoppen kan uw symptomen verergeren.

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 dit geneesmiddel ook bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is echter mogelijk dat u last krijgt van een van de hieronder vermelde bijwerkingen.

Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 6 van 9

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Ernstige allergische reacties, de symptomen zijn onder meer plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Dit kan het ademen of slikken vermoeilijken.

Pijn in de borst die gepaard gaat met kortademigheid, zweten en misselijkheid.

Sinusal arrest - symptomen zijn onder meer dat de hartslag erg langzaam wordt of stopt, zie rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'.

Minder vaak plassen (urineren) en zwelling van de benen, deze geven aan dat u problemen heeft met uw nieren.

Zeer lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), deze kunnen aanvallen en bewusteloosheid veroorzaken.


Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- zwak en moe gevoel
- problemen met uw hart. De symptomen zijn pijn op de borst, vermoeidheid, kortademigheid en zwelling van de armen en benen
- lage bloeddruk. De symptomen zijn onder meer duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

Duizeligheid, met hoofdpijn en zich zwak en moe voelen, zijn meestal mild, en treden meestal op aan het begin van de behandeling.

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- infecties van de luchtwegen (bronchitis), de longen (longontsteking), neus en keel (bovenste luchtwegen). De symptomen zijn piepende ademhaling, kortademigheid, benauwdheid en keelpijn
- infecties van de urinewegen die problemen met het plassen kunnen veroorzaken
- verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede). De symptomen zijn vermoeidheid, bleke huid, een fladderend gevoel in je hart (hartkloppingen) en kortademigheid
- gewichtstoename
- toename van cholesterolgehalte (aangetoond door middel van bloedonderzoek)
- schommelingen van de glucosewaarden in het bloed bij mensen met suikerziekte
- depressief gevoel
- problemen met zien, zere of droge ogen, doordat er minder traanvocht wordt gemaakt
- trage hartslag
- duizeligheid of licht in het hoofd na het opstaan
- vasthouden van vocht. De symptomen kunnen zijn: algehele zwelling van het lichaam, zwelling van de lichaamsdelen zoals de handen, voeten, enkels en benen en een toename van de hoeveelheid bloed in het lichaam
- problemen met de bloedsomloop in de armen en benen. De symptomen zijn onder meer koude handen en voeten, bleekheid, tintelingen en pijn in de vingers en pijn in de benen, die erger wordt bij beweging
- hypertensie
- ademhalingsproblemen
- zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid)
- diarree

Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 7 van 9

- maagpijn/verstoorde spijsvertering
- pijn, eventueel in de handen en voeten
- problemen met de nieren, inclusief problemen met hoe vaak u moet plassen.

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- tintelende of gevoelloze handen of voeten
- huidproblemen, inclusief huiduitslag die over een groot deel van uw lichaam kan zitten, huiduitslag met bultjes (netelroos) en jeukerige en droge plekken op de huid
- licht gevoel in het hoofd, zwakte, spiersamentrekkingen, wazig zien en zwakheid
- flauwvallen
- stoornissen in het hart geleidingssysteem, pijn op de borst
- haaruitval
- onvermogen om een erectie (erectiestoornis) te krijgen
- obstipatie
- slaapproblemen.
- verwarring

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

- laag aantal bloedplaatjes in uw bloed. De symptomen zijn het makkelijk krijgen van blauwe plekken en een bloedneus
- een verstopte neus, piepende ademhaling en griepachtige symptomen
- een droge mond.

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- laag aantal van alle soorten witte bloedcellen. De symptomen zijn onder meer infecties in de mond, tandvlees, keel en longen
- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties). De symptomen zijn moeilijkheden met ademen of slikken door een plotseling opzwellen van de keel of het gezicht, of zwellen van de handen, voeten en enkels
- leverproblemen die met bloedonderzoek worden aangetoond
- bij sommige vrouwen kunnen moeilijkheden ontstaan met plassen (urine-incontinentie). Dit verbetert meestal na het stoppen van de behandeling
- ernstige huidaandoeningen (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse) kunnen optreden. Roodheid, vaak geassocieerd met blaren op de huid of slijmvlies, zoals de binnenkant van de mond, het genitale gebied of de oogleden. Deze kunnen verschijnen aanvankelijk als ronde vlekken vaak met centrale blaren, wat zich kan ontwikkelen tot wijdverbreide peeling van de huid en kan levensbedreigend zijn. Deze ernstige huidreacties worden vaak voorafgegaan door hoofdpijn, koorts en pijn in het lichaam (griepachtige symptomen).


Niet bekend: kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens

- Hallucinaties (het waarnemen van iets dat niet aanwezig is)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Sinusarrest (de hartslag wordt erg langzaam of stopt)

Dit middel kan ook de ontwikkeling van de symptomen van diabetes veroorzaken bij mensen die al een zeer milde vorm van diabetes (zogenaamde “latente diabetes”) hebben.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts of apotheker, ook als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat. U kunt de bijwerkingen rechtstreeks melden aan het Nederlandse Bijwerkingen

Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 8 van 9

Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door het melden van bijwerkingen helpt u ons om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel te krijgen.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 tablet bevat 6,25 mg of 25 mg carvedilol
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij silica, crospovidon, povidon K30, sucrose, magnesiumstearaat.
Coating: macrogol 400, polysorbaat 80, titaandioxide (E171), hypromellose.

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

Filmomhulde tablet.

Carvedilol Aurobindo 6,25 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovale, filmomhulde tabletten, met inscriptie “F57” aan de ene kant en een diepe breuklijn aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Carvedilol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovale, filmomhulde tabletten met inscriptie “F59” aan de ene kant en een diepe breuklijn aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

PVC/PE/PVDC-Aluminium blisterverpakking: 28 en 30 filmomhulde tabletten.

HDPE-flacons: 30, 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Carvedilol Aurobindo 6,25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 107594


Carvedilol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 107596

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

Carvedilol Aurobindo 6,25 en 25 mg, filmomhulde tabletten 107596	RVG 107594,	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2402	Pag. 9 van 9

3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Carvedilol Aurobindo 6,25 mg / 25 mg is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Italië Carvedilol Aurobindo 6,25 mg / 25 mg compresse rivestite con film
Nederland Carvedilol Aurobindo 6,25 mg / 25 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023