

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Stovadis 6,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten**  
**Stovadis 6,25 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Stovadis 12,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten**  
**Stovadis 12,5 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Stovadis 25 mg/5 mg filmomhulde tabletten**  
**Stovadis 25 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten**

carvedilol / ivabradine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Stovadis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
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 Stovadis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassen patiënten voor de behandeling van:

- Beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst dat meestal optreedt bij lichamelijke inspanning (symptomatische stabiele angina pectoris).
- Langdurige onvoldoende pompkracht van het hart (chronisch hartfalen).

In plaats van carvedilol en ivabradine als afzonderlijke tabletten in te nemen, krijgt u één tablet van dit medicijn, die beide stoffen in dezelfde sterkte bevat.

Dit medicijn is een combinatie van twee werkzame stoffen, carvedilol en ivabradine. Carvedilol is een bètablokker. Bètablokkers vertragen de hartslag, verminderen de kracht waarmee de hartspier samentrekt en verminderen de vernauwing van bloedvaten in het hart, de hersenen en het hele lichaam.

Het specifieke hartslag-vertragende effect van ivabradine helpt:

- het aantal angina-aanvallen onder controle te brengen en te verminderen door de zuurstofbehoefte van het hart te verlagen,
- de werking van het hart en de vitale prognose voor patiënten met chronisch hartfalen te verbeteren.

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

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor carvedilol, ivabradine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere bètablokkers.
- U lijdt aan ernstige leverproblemen.
- U lijdt sinds kort aan hartfalen, uw hartfalen is niet goed onder controle of is onlangs erger geworden.

- U lijdt aan instabiele angina pectoris (een ernstige vorm van angina pectoris waarbij het beklemmende, drukkende, pijnlijke gevoel op de borst zeer vaak optreedt, zowel bij inspanning als in rust).
- U lijdt aan Prinzmetal-angina (een variant van angina pectoris waarbij de verschijnselen in rust en in cycli optreden zonder duidelijke aanleiding).
- U heeft last van een hartritmestoornis (sick-sinussyndroom, sinoatriaal blok, tweede- en derdegraads AV-blok).
- Uw hartslag is te traag (minder dan 50 slagen per minuut), u voelt zich zwak, uw bewustzijn is verminderd, u bent kortademig, u heeft lage bloeddruk of pijn op de borst (door symptomatische of ernstige vertraging van de hartslag (bradycardie)).
- U heeft een hartaanval.
- U heeft een ernstige hartaandoening die in het ziekenhuis behandeld moet worden en wordt veroorzaakt door zeer lage bloeddruk (cardiogene shock).
- Uw hartslag wordt uitsluitend geregeld door uw pacemaker.
- U heeft een ernstige bloedvataandoening (bijvoorbeeld Raynaud-fenomeen).
- U heeft een zeer lage bloeddruk.
- U lijdt aan een langdurige longziekte gekenmerkt door ziekteverschijnselen zoals piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en chronisch hoesten (COPD; *chronic obstructive pulmonary disease*).
- U heeft eerder ademhalingsproblemen gehad zoals astma of bronchospasme (ademhalingsproblemen door vernauwing van de luchtwegen).
- U heeft te veel zuur in uw bloed (metabole acidose).
- U heeft hoge bloeddruk als gevolg van een tumor bij de nieren (onbehandeld feochromocytoom).
- U neemt:
  - medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol en itraconazol);
  - antibiotica voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën (zoals claritromycine, via de mond ingenomen (orale) erytromycine, josamycine en telitromycine);
  - medicijnen genaamd proteaseremmers voor de behandeling van hiv (zoals nelfinavir en ritonavir);
  - een medicijn voor de behandeling van depressie (nefazodon);
  - medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk en angina pectoris (diltiazem of verapamil);
  - een medicijn tegen brandend maagzuur of maagzweren (cimetidine);
  - medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen (antiaritmica van klasse I, zoals kinidine, disopyramide).
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare medicijnen om de zwangerschap te voorkomen (anticonceptie).
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

Vertel het uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- U lijdt aan hartritmestoornissen (zoals onregelmatige hartslag, hartkloppingen, toenemende pijn in de borst), aanhoudend atriumfibrilleren (een vorm van onregelmatige hartslag) of aan het zogenaamde ‘lange-QT-syndroom’ (afwijking in het electrocardiogram [hartfilmpje; ECG]).
- U lijdt aan ernstig hartfalen of hartfalen met afwijkend ECG, een zogenaamd ‘bundeltakblok’.
- U lijdt aan hartfalen en u kunt geen lichamelijke activiteiten uitvoeren zonder ongemak te ervaren (de verschijnselen kunnen zich zelfs in rust voordoen en lichamelijke activiteit verhoogt de ongemakken).
- U lijdt aan verschijnselen van atriumfibrilleren (ongebruikelijk hoge hartslag in rust [meer dan 110 slagen per minuut] of een onregelmatige hartslag zonder duidelijk aanwijsbare oorzaak, waardoor het meten van de hartslag moeilijk is).
- U heeft een bloeddruk die moeilijk onder controle te houden is, met name na een verandering van uw behandeling voor hoge bloeddruk.
- U lijdt aan reeds lang bestaand hartfalen in combinatie met: lage bloeddruk (<100 mmHg), een hartaandoening veroorzaakt door verminderde bloedstroom in de bloedvaten van het hart, een aandoening met beschadiging van de grote en/of kleine bloedvaten of nierproblemen.
- U heeft klachten zoals vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid (dit zou kunnen betekenen dat uw hart te veel vertraagt, bijvoorbeeld minder dan 50 slagen per minuut).

- U moet een cardioversie (een medische ingreep waardoor een snelle of onregelmatige hartslag kan worden hersteld tot een normaal ritme) ondergaan.
- U heeft onlangs een beroerte (CVA; cerebrovasculair accident) gehad.
- U heeft lage bloeddruk.
- Uw bloeddruk verandert plotseling en herhaaldelijk.
- U heeft hoge bloeddruk veroorzaakt door een andere aandoening.
- U merkt dat uw bloeddruk sterk daalt als u opstaat.
- U heeft een ontstoken hartspier, uw hartkleppen zijn vernauwd wat de bloedstroom beïnvloedt of u heeft een aandoening van de bloedsomloop in het eindstadium waarbij vernauwing van de slagaderen de bloedstroom naar de armen en benen (ledematen) beperkt.
- U wordt al behandeld met een alfa-1-receptorantagonist of alfa-2-receptoragonist.
- U lijdt aan een chronische aandoening van het netvlies of uw gezichtsvermogen verslechtert.
- U heeft diabetes.
- U heeft problemen met de bloedcirculatie, zoals een voorstadium van het Raynaud-fenomeen (kenmerkende verkleuring van de huid die samengaat met pijn en gevoelloosheid; treft meestal de vingers) of u heeft een aandoening van de bloedvaten in de armen en/of benen (perifeer vaatlijden) die koude of slapende handen en voeten veroorzaakt.
- U moet een operatie ondergaan waarvoor u onder narcose moet.
- U heeft vroeger een ongewoon aantal bloedplaatjes gehad (bloedcellen die helpen bloedingen te stoppen).
- U heeft een overactieve schildklier (de symptomen zijn beven, snelle hartslag, zweten of gewichtsverlies).
- U draagt contactlenzen.
- U heeft een voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties of u ondergaat een behandeling om overgevoeligheid tegen te gaan (desensibilisatietherapie).
- U heeft een ernstige, terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).
- U heeft een tumor van de bijnieren (feochromocytoom) of er wordt vermoed dat u dit heeft.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts vóór of tijdens het innemen van dit medicijn.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn, omdat dit kan leiden tot ernstige veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag en een verhoogd risico op een hartaanval.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Er zijn onvoldoende gegevens in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Stovadis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De behandeling met Stovadis kan worden beïnvloed door andere medicijnen. Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt, omdat hierbij mogelijk speciale zorg nodig is:

- fluconazol (voor de behandeling van infecties veroorzaakt door schimmels);
- rifampicine (voor de behandeling van infecties);
- QT-verlengende medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen of andere aandoeningen:
  - sotalol, ibutilide, amiodaron (voor de behandeling van hartritmestoornissen);
  - bepridil (voor de behandeling van pijn op de borst geassocieerd met angina pectoris);
  - pimozide, ziprasidone, sertindol, haloperidol (voor de behandeling van angst, schizofrenie of andere psychoses);
  - mefloquine en halofantrine (voor de behandeling van malaria);
  - in een ader toegediende (intraveneuze) erytromycine (voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën);
  - pentamidine (voor de behandeling van infecties veroorzaakt door parasieten);
  - cisapride (voor de behandeling van spijsverteringsproblemen);

- fingolimod (voor de behandeling van relapsing-remitting multiple sclerose);
- clonidine (voor de behandeling van hoge bloeddruk);
- dihydropyridines (voor de behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst geassocieerd met angina pectoris of het Raynaud-fenomeen);
- bepaalde soorten medicijnen om beter te kunnen plassen (diuretica) die een verlaging van de kaliumspiegel in het bloed kunnen veroorzaken, zoals furosemide, hydrochloorthiazide en indapamide (vaak gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, vochtophoping in weefsel (oedeem) en hartfalen);
- galantamine, donepezil, rivastigmine, tacrine (voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer);
- neostigmine, pyridostigmine, ambemonium (voor de behandeling van myasthenia gravis);
- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- tricyclische antidepressiva, neuroleptica (voor de behandeling van psychische stoornissen);
- nitraten (voor de behandeling van pijn op de borst geassocieerd met angina pectoris);
- medicijnen die stimulerend werken op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica) (bijvoorbeeld medicijnen voor het verhogen van de bloeddruk, het versnellen van de hartslag of het verwijden van de luchtpijp, zoals adrenaline/epinefrine voor de behandeling van ernstige allergische reacties en bèta-2-agonisten voor de behandeling van astma);
- barbituraten (voor de behandeling van epilepsie of slaapproblemen);
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie);
- fluoxetine of paroxetine (voor de behandeling van depressie);
- *Hypericum perforatum* of sint-janskruid (kruidenbehandeling tegen depressie);
- reserpine, guanethidine, methyldopa, guanfacine en monoamino-oxidaseremmers (voor de behandeling van aandoeningen zoals depressie en de ziekte van Parkinson);
- digoxine en digitoxine (voor de behandeling van hartziekten);
- ciclosporine of tacrolimus (gebruikt na een orgaantransplantatie);
- insuline en antidiabetica (voor de behandeling van diabetes);
- spierslappers voor verdoving (anesthesie) of verdovingsmiddelen (anesthetica) (vertel het aan uw arts voorafgaand aan de operatie);
- bèta-agonisten (bronchodilatoren; voor de behandeling van astma);
- *non-steroidal anti-inflammatory drugs*/antireumatica (NSAID's; voor de behandeling van reuma door vermindering van ontsteking, koorts en pijn);
- oestrogenen (vrouwelijke hormonen gebruikt als medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) of als aanvulling of vervanging van te weinig aanmaak door het eigen lichaam (hormonale substitutietherapie));
- corticosteroïden (voor de behandeling van verschillende soorten ziekten, zoals astma, huidontstekingen enzovoort);
- ergotamine (voor de behandeling van migraine);
- andere bètablokkers (in de vorm van oogdruppels);
- lidocaïne (voor de behandeling van hartritme stoornissen of voor plaatselijke verdoving);
- pilocarpine (voor de behandeling van bepaalde vormen van glaucoom).

Als u een operatie moet ondergaan waarbij een verdovend middel (anestheticum) wordt gebruikt, vertel uw arts dan dat u Stovadis gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Vermijd het drinken van grapefruitsap tijdens de behandeling met dit medicijn.

Grapefruit of grapefruitsap kunnen ervoor zorgen dat er meer van de werkzame stoffen carvedilol en ivabradine in uw bloed zit. Dat kan zorgen voor onvoorspelbare bijwerkingen.

Drink geen alcohol als u Stovadis inneemt. Het kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk te laag wordt en verhoogt het risico op bijwerkingen.

### **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 medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent en dit medicijn heeft ingenomen, vertel dit dan uw arts.

Neem dit medicijn niet in als u zwanger kunt worden, tenzij u een betrouwbaar medicijn om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemethode) gebruikt (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”). U mag dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”). Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, omdat u tijdens het gebruik van dit medicijn het geven van borstvoeding moet worden gestaakt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan tijdelijk lichtverschijnselen (een voorbijgaande helderheid in het gezichtsveld) veroorzaken; (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als u hier last van heeft, moet u voorzichtig zijn tijdens het rijden of bij het gebruiken van machines op tijdstippen dat er een plotselinge verandering in de lichtintensiteit kan optreden, vooral als u ‘s nachts rijdt.

Bij het innemen van dit medicijn dient u ook voorzichtig te zijn met het gebruik van alcohol of bij het overschakelen op een ander medicijn, omdat dit uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken kan beïnvloeden.

Als u door de tabletten duizelig of moe wordt of als u er hoofdpijn van krijgt, rijd dan niet en gebruik geen machines.

### **Stovadis bevat lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit medicijn gaat innemen. Als u erfelijke aandoeningen heeft zoals galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie moet u dit medicijn niet innemen.

### **Stovadis bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn 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 tablet moet tweemaal per dag worden ingenomen: één ’s ochtends en één ’s avonds, beide tijdens de maaltijd.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer dan het voorgeschreven aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met uw arts. De meest waarschijnlijke effecten zijn sinusstilstand, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, extreme vermoeidheid en ademhalingsproblemen als gevolg van het vertragen of stoppen van uw hartslag.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis van dit medicijn in te nemen, moet u de volgende dosis op het normale tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Omdat de behandeling van angina pectoris of chronisch hartfalen meestal levenslang is, moet u contact opnemen met uw arts voordat u stopt met dit medicijn.

**Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn**, omdat dit kan leiden tot ernstige veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag en een verhoogd risico op een hartaanval. Het veranderen van de dosis of het beëindigen van de behandeling mag alleen na overleg met uw arts.

Als u denkt dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

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.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- lichtverschijnselen (het kort zien van heldere of felle lichtflitsen, zeer vaak veroorzaakt door plotselinge veranderingen in de lichtsterkte, bijvoorbeeld bij autorijden in het donker). Deze verschijnselen worden ook wel beschreven als halo's, gekleurde flitsen, beelddecompositie of meerdere beelden. Ze treden in het algemeen op binnen de eerste twee maanden van de behandeling waarna ze zich meerdere malen kunnen voordoen; tijdens of na de behandeling verdwijnen ze weer;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- hartproblemen die kunnen leiden tot kortademigheid of zwelling van de voeten door vochtophoping (hartfalen);
- lage bloeddruk (kan komen door een langzame hartslag; verschijnselen hiervan zijn onder meer duizeligheid of licht gevoel in het hoofd), algemene zwakte en vermoeidheid.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- long- of luchtweginfecties, zoals een ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis) of longontsteking en infectie van de neus, mond, keel en luchtpijp (bovenste luchtwegen);
- urineweginfecties;
- verminderd aantal rode bloedcellen (verschijnselen zijn onder meer vermoeidheid, bleke huid, een fladderend gevoel in het hart [hartkloppingen] en kortademigheid bij inspanning);
- verhoogd cholesterolgehalte van het bloed;
- verhoogde bloedglucoseconcentratie (diabetes), verminderde controle over de bloedglucoseconcentratie bij mensen met diabetes;
- gewichtstoename;
- neerslachtigheid of depressie;
- flauwvallen (syncope) en een flauw gevoel (pre-syncope);
- verminderde traanvorming (droge ogen), slechter zien, oogirritatie, wazig zien (troebel beeld);
- het vasthouden van vocht (vochtretentie; verschijnselen zijn onder meer algemene zwelling van het lichaam, zwelling van bepaalde lichaamsdelen zoals handen, voeten, enkels en benen, en een toename van de hoeveelheid bloed in het lichaam);
- vochtophoping in de longen;
- verandering in het functioneren van het hart (een van de verschijnselen is vertraging van de hartslag);
- hartslag anders dan normaal (bradycardie, ventriculaire extrasystolen, eerstegraads AV-blok [verlengd PQ-interval op het ECG]);
- onregelmatige, snelle samentrekking van het hart (atriumfibrilleren);
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen als u te snel opstaat of overeind komt;
- problemen met de bloedsomloop, zoals koude handen en voeten, verstopping (obstructie) van de grote slagaderen in armen of benen, verergerende symptomen bij patiënten met het Raynaud-fenomeen (tintelingen in en kleurverandering [wit, blauw en daarna rood] van vingers en tenen bij blootstelling aan kou) of claudicatie (pijn in een been die tijdens het lopen erger wordt);
- hoge bloeddruk;
- geen controle over de bloeddruk;
- kortademigheid, benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma);
- misselijkheid, maagpijn, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, braken;
- pijn in de armen en/of benen;
- ziekte met pijnlijke, gezwollen gewrichten veroorzaakt door urinezuurkristallen (jicht);
- nierproblemen, waaronder problemen met het beginnen, doorgaan en stoppen met plassen of een verandering in hoe vaak u moet plassen;
- pijn.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen;
- verhoogd urinezuurgehalte van het bloed;
- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries en verwardheid;
- licht gevoel in het hoofd, spierzwakte, tintelende of slapende handen of voeten;
- dubbel zien, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo);
- pijn in of ongemakkelijk gevoel op de borst, hartkloppingen, verandering van de hartslag (snel, langzaam of onregelmatig);
- verstopping (obstipatie);
- bepaalde huidreacties (zoals uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), jeuk, verhoogde zweetvorming, terugkerende huidaanandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) of jeukende, glanzende, vlakke, uitgebreide huidoppervlakken (lichen planus achtige huidlaesies));
- haaruitval;
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor ademhalingsmoeilijkheden of slikproblemen (angio-oedeem) kunnen optreden, huiduitslag;
- onvrijwillig samentrekken van de spieren (spierspasmen);
- verhoogde creatininespiegel in het bloed (creatinine is een afbraakproduct van spieren), afwijkend hartfilmpje (ECG);
- problemen met seks (seksuele disfunctie), het onvermogen een erectie te krijgen of te behouden (impotentie).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- sneller dan normaal bloeden of blauwe plekken krijgen (laag aantal bloedplaatjes);
- verstopte neus, piepende ademhaling en klachten die lijken op griep;
- droge mond;
- roodkleuring van de huid;
- zich niet goed voelen.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- laag aantal witte bloedcellen;
- afwijkende testresultaten van leverfuncties;
- een allergische reactie (zwelling van lippen, gezicht en nek, leidend tot ernstige ademhalingsproblemen, huiduitslag of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos));
- hartritestoornissen (tweede- of derdegraads-atrioventriculair-blok of sick sinus syndroom);
- ernstige huidreacties:  
ronde, onregelmatige rode huidvlekken op handen en armen (erythema multiforme);  
ernstige vorm van huiduitslag met blozen, koorts, blaren of zweren (syndroom van Stevens-Johnson),  
ernstige huiduitslag met roodkleuring, vervelling en zwelling, vergelijkbaar met ernstige brandwonden (toxische epidermale necrolyse);
- geen controle over het plassen bij vrouwen.

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

- er zijn enkele meldingen geweest van hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn) bij patiënten die carvedilol innemen;
- sinusstilstand kan optreden. Dat betekent dat uw hartslag heel langzaam kan worden of kan stoppen. U kunt zich ook duizelig, ongewoon moe en benauwd voelen. Dit kan vooral gebeuren bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar of bij patiënten met andere problemen met het hartritme.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.


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 niet in het milieu terecht.


## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?


- **De werkzame stoffen in dit medicijn zijn** carvedilol en ivabradine (als hydrochloride):
  - Stovadis 6,25 mg/ 5mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 6,25 mg carvedilol en 5 mg ivabradine (als hydrochloride).
  - Stovadis 6,25 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 6,25 mg carvedilol en 7,5 mg ivabradine (als hydrochloride).
  - Stovadis 12,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 12,5 mg carvedilol en 5 mg ivabradine (als hydrochloride).
  - Stovadis 12,5 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 12,5 mg carvedilol en 7,5 mg ivabradine (als hydrochloride).
  - Stovadis 25 mg/5 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 25 mg carvedilol en 5 mg ivabradine (als hydrochloride).
  - Stovadis 25 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 25 mg carvedilol en 7,5 mg ivabradine (als hydrochloride).
- **De andere stoffen in dit medicijn zijn:**
  - Tabletkern: gepregelatineerd maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), maltodextrine, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).
  - Filmomhulling: glycerol (E422), hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470b), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (voor 6,25 mg/7,5 mg; 12,5 mg/7,5 mg en 25 mg/7,5 mg) en macrogol 6000 (E1521).


### Hoe ziet Stovadis eruit en wat zit er in een verpakking?


Witte, zeshoekige, filmomhulde tablet (6,25 mg/5 mg) met langste diagonaal van 7,3 mm, en met CI2 gegraveerd op één zijde en  op de andere zijde.

Gele, zeshoekige, filmomhulde tablet (6,25 mg/7,5 mg) met langste diagonaal van 7,3 mm), en met CI3 gegraveerd op één zijde en  op de andere zijde.

Witte, ovale, filmomhulde tablet (12,5 mg/5 mg) met afmetingen van 10,6 bij 5,3 mm, en met CI4 gegraveerd op één zijde en  op de andere zijde.

Gele, ovale, filmomhulde tablet (12,5 mg/7,5 mg) met afmetingen van 10,6 bij 5,3 mm, en met CI5 gegraveerd op één zijde en  op de andere zijde.

Witte, achthoekige, filmomhulde tablet (25 mg/5 mg) met een diameter van 7,8 mm, en met CI6 gegraveerd op één zijde en  op de andere zijde.

Gele, achthoekige, filmomhulde tablet (25 mg/7,5 mg) met een diameter van 7,8 mm, en met CI7 gegraveerd op één zijde en  op de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in kalenderverpakkingen (aluminium/PVC blisterverpakkingen) van 14, 28, 56, 98 of 112 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.



**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Frankrijk

**Fabrikant**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Frankrijk

Servier Ireland Industries Ltd. (SII)  
Moneylands - Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow  
Ierland

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warschau  
Polen

**In het register ingeschreven onder:**

Stovadis 6,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten	RVG 117820
Stovadis 6,25 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 117821
Stovadis 12,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten	RVG 117822
Stovadis 12,5 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 117823
Stovadis 25 mg/5 mg filmomhulde tabletten	RVG 117824
Stovadis 25 mg/7,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 117825

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Hongarije	Dilorym Filmtabletta
Nederland	Stovadis filmomhulde tabletten
Roemenië	Dilorym comprimate filmate
Slowakije	Dilorym filmom obalené tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).