Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Carvedilol Sandoz® 3,125 mg, tabletten
Carvedilol Sandoz® 6,25 mg, tabletten
Carvedilol Sandoz® 12,5 mg, tabletten
Carvedilol Sandoz® 25 mg, tabletten
Carvedilol Sandoz® 50 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Carvedilol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carvedilol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van:
- **een hoge bloeddruk**
- **chronische stabiele angina pectoris**, een aandoening gekenmerkt door pijn op borst
- **milde tot ernstige vormen van hartfalen** (onvoldoende pompkracht van het hart), als aanvullende behandeling (zoals ACE-remmers en plastabletten met of zonder digitalis).

Dit medicijn behoort tot de medicijnengroep van de bèta-blokkers.

Opmerking bij gebruik tijdens langdurende hartziekte (chronisch hartfalen):
Is de patiënt stabiel met veelgebruikte medicijnen tegen hartfalen? Dan mag de behandeling met carvedilol worden gestart. Dat wil zeggen: is de dosering van de standaardbehandeling minimaal 4 weken lang hetzelfde (stabiel)? Dan mag er gestart worden met carvedilol.

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 longaandoeningen
- U heeft ernstig hartfalen (zwelling van de handen, enkels en voeten) dat met bepaalde intraveneuze medicijnen (via de aders) wordt behandeld.
- U heeft problemen met uw lever.
- U heeft problemen met uw hart (bijvoorbeeld 'hartblokkade', trage hartslag, shock door een te lage bloeddruk die ervoor zorgt dat het bloed niet goed kan stromen (cardiogene shock)). Dit medicijn is niet geschikt voor sommige mensen met bepaalde hartproblemen.
- U heeft een zeer lage bloeddruk.
- U heeft een bloedstolsel in de longen dat pijn op de borst en kortademigheid veroorzaakt (acute longembolie).
- U heeft een speciaal type zeldzame pijn op de borst (Prinzmetal-angina).
- Er is u verteld dat u een hoge bloeddruk heeft vanwege een tumor in de buurt van uw nier (feochromocytoom).
- Er is u verteld dat uw bloed zuurder is dan normaal (een aandoening die metabole acidose wordt genoemd).
- U neemt een van de volgende medicijnen in:
    - Mono-Amine Oxidase (MAO)-remmers (voor depressie).
    - Injecties met verapamil of diltiazem (gebruikt bij de behandeling van hartproblemen en om de bloeddruk te verlagen).
- U geeft borstvoeding.

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- als u problemen heeft met uw longen
- als u problemen heeft met uw nieren
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u contactlenzen draagt (houd rekening met de mogelijkheid van verminderde aanmaak van traanvocht)
- als u problemen met uw bloedvaten heeft (perifere vasculaire aandoening)
- als u ooit problemen heeft gehad met uw schildklier
- als u ooit een ernstige allergische reactie (bijvoorbeeld plotselinge zwelling, moeilijkheid met ademhalen of slikken, zwelling van de handen, voeten en enkels of een ernstige huiduitslag) heeft gehad
- als u een allergie heeft en desensibilisatie behandeling ondergaat
- als u problemen heeft met de bloedcirculatie in uw vingers en tenen (fenomeen van Raynaud)
- als u een huidaandoening genaamd 'psoriasis' heeft gekregen, na het innemen van bèta-blokkers
- als u een vorm van angina pectoris genaamd 'Prinzmetal angina' heeft
- als u een erg langzame hartslag heeft (uw hart slaat minder dan 55 slagen per minuut)
- als u een groei op een van uw bijnieren ('feochromocytoom') heeft
- als u ooit een zeer ernstige ziekte heeft gehad met blaarvorming van de huid, mond, ogen en genitaliën (toxische epidermale necrolyse (TEN) en het Stevens-Johnson-syndroom (SJS)) bij het nemen van carvedilol

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Wordt carvedilol op hetzelfde moment toegediend als sommige medicijnen zoals adrenaline (epinefrine) voor de behandeling van allergische (anafylactische) reacties? Dan moet u voorzichtig zijn.
Deze patiënten kunnen hierdoor minder goed reageren op deze medicijnen. Heeft u last van deze ziektes of bijkomende omstandigheden? Neem dan direct contact op met uw arts. Tijdens de behandeling moet rekening worden gehouden met deze ziektes of bijkomende omstandigheden.

Onttrekkingsverschijnselen (ontwenningsverschijnselen)
De behandeling met carvedilol mag niet plotseling worden gestopt. Dit geldt vooral voor patiënten met een hartziekte waarbij er minder bloed naar de kransslagaders gaat. In plaats van plotseling stoppen moet de dosering 2 weken lang in stappen (geleidelijk) worden afgebouwd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege het ontbreken aan, of onvoldoende informatie over, de werkzaamheid en veiligheid.

Ouderen
Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor carvedilol en moeten goed in de gaten worden gehouden.

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

Het is vooral belangrijk dat uw arts op de hoogte is, als u al wordt behandeld met:
- andere medicijnen voor uw hart of bloeddruk, waaronder plaspillen (diuretica), 'calciumantagonisten (bijv. diltiazem of verapamil), medicijnen om een onregelmatige hartslag te controleren (bijvoorbeeld digoxine en amiodaron)
- catecholamine-afbrekende middelen, bijv. reserpine en monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) zoals isocarboxazide en fenelzine (voor behandeling van depressie)
- fluoxetine en paroxetine (medicijn om depressie te behandelen)
- medicijnen voor behandeling van suikerziekte (diabetes), zoals insuline of metformine
- clonidine (medicijn om hoge bloeddruk, migraine en opvliegers in de menopauze te behandelen)
- dihydropyridines (voor de behandeling van hoge bloeddruk of angina pectoris)
- rifampicine (wordt gebruikt bij behandeling van infecties)
- ciclosporine of tacrolimus (wordt gebruikt na orgaantransplantatie)
- non-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's, zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen en indometacine)
- beta-agonist luchtwegverwijders (gebruikt om benauwdheid en een piepende ademhaling te behandelen als gevolg van astma of andere borst condities (bijvoorbeeld salbutamol en terbutalinesulfaat))
- medicijnen die de afgifte van maagzuur verminderen (cimetidine)
- andere bloeddrukverlagende medicijnen (zoals reserpine, guanethidine, alfa-methyldopa, guanfacine, alfa-blokkers of nitraten)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Carvedilol mag niet samen worden ingenomen met grapefruit of grapefruitsap.

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

Drink geen overmatige hoeveelheid alcohol als u carvedilol inneemt. Drink geen alcohol tijdens de behandelperiode, omdat alcohol invloed heeft op hoe carvedilol werkt.

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

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, zwanger wilt worden of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u dat verteld heeft.
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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich duizelig voelen als u dit medicijn 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 gebruik geen gereedschap of machines. Vertel het uw arts als u andere problemen merkt die van invloed kunnen zijn op de rijvaardigheid, op het gebruik van gereedschap of machines tijdens het gebruik van dit medicijn.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

3,125 mg: tabletten met een hogere hoeveelheid werkzame stof zijn beschikbaar.
6,25/12,5/25 mg: tabletten met een hogere of lagere hoeveelheid werkzame stof zijn beschikbaar.
50 mg: tabletten met een lagere hoeveelheid werkzame stof zijn beschikbaar.

3,125 mg:
Behandeling van hoge bloeddruk
Volwassenen:
- **Startdosering:** 4 tabletten van dit medicijn eenmaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 8 tabletten van dit medicijn eenmaal per dag.
- **Maximum dosering:** 8 tabletten tweemaal per dag.

Ouderen:
- **Startdosering:** 4 tabletten van dit medicijn eenmaal per dag. Zo nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden.
- **Maximum dosering:** 8 tabletten tweemaal per dag.

Behandeling van angina pectoris
- **Startdosering:** 4 tabletten tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 8 tabletten tweemaal per dag.

- **Maximum dosering:** 16 tabletten tweemaal per dag. Ouderen mogen niet meer dan 8 tabletten tweemaal per dag innemen.

Behandeling van hartfalen
- **Startdosering:** 1 tablet tweemaal per dag.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan de dosering na 2 of meer weken geleidelijk verhoogd worden naar 2 tabletten tweemaal per dag, daarna naar 4 tabletten tweemaal per dag gevolgd door 8 tabletten tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 8 tabletten tweemaal per dag. De maximale dosering voor mensen met een lichaamsgewicht van meer dan 85 kg die niet leiden aan ernstig hartfalen is 16 tabletten tweemaal per dag.

Uw arts zal u nauwkeurig volgen bij het starten van de behandeling of na verhoging van de dosering.

6,25 mg:
Behandeling van hoge bloeddruk
Volwassenen:
- **Startdosering:** 2 tabletten van dit medicijn eenmaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 4 tabletten van dit medicijn eenmaal per dag.
- **Maximum dosering:** 4 tabletten tweemaal per dag.

Ouderen:
- **Startdosering:** 2 tabletten van dit medicijn eenmaal per dag. Zo nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden.
- **Maximum dosering:** 4 tabletten tweemaal per dag.

Behandeling van angina pectoris
- **Startdosering:** 2 tabletten tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 4 tabletten tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 8 tabletten tweemaal per dag. Ouderen mogen niet meer dan 4 tabletten tweemaal per dag innemen.

Behandeling van hartfalen
- **Startdosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag.
  Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan de dosering na 2 of meer weken geleidelijk verhoogd worden naar 1 tablet tweemaal per dag, daarna naar 2 tabletten tweemaal per dag gevolgd door 4 tabletten tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 4 tabletten tweemaal per dag. De maximale dosering voor mensen met een lichaamsgewicht van meer dan 85 kg die niet leiden aan ernstig hartfalen is 8 tabletten tweemaal per dag.

Uw arts zal u nauwkeurig volgen bij het starten van de behandeling of na verhoging van de dosering.

12,5 mg:
Behandeling van hoge bloeddruk
Volwassenen:
- **Startdosering:** 1 tablet van dit medicijn eenmaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 2 tabletten van dit medicijn eenmaal per dag.

- **Maximum dosering:** 2 tabletten tweemaal per dag.

Ouderen:
- **Startdosering:** 1 tablet van dit medicijn eenmaal per dag. Zo nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden.
- **Maximum dosering:** 2 tabletten tweemaal per dag.

Behandeling van angina pectoris
- **Startdosering:** 1 tablet tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 2 tabletten tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 4 tabletten tweemaal per dag. Ouderen mogen niet meer dan 2 tabletten tweemaal per dag innemen.

Behandeling van hartfalen
- **Startdosering:** 3,125 mg carvedilol(1) tweemaal per dag.
  Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan de dosering na 2 of meer weken geleidelijk verhoogd worden naar 1/2 tablet tweemaal per dag, daarna naar 1 tablet tweemaal per dag gevolgd door 2 tabletten tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 2 tabletten tweemaal per dag. De maximale dosering voor mensen met een lichaamsgewicht van meer dan 85 kg die niet leiden aan ernstig hartfalen is 4 tabletten tweemaal per dag.

Uw arts zal u nauwkeurig volgen bij het starten van de behandeling of na verhoging van de dosering.
(1) Voor deze dosering moeten tabletten met een lagere hoeveelheid werkzame stof worden gebruikt.

25 mg:
Behandeling van hoge bloeddruk
Volwassenen:
- **Startdosering:** 1/2 tablet van dit medicijn eenmaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 1 tablet van dit medicijn eenmaal per dag.
- **Maximum dosering:** 1 tablet tweemaal per dag.

Ouderen:
- **Startdosering:** 1/2 tablet van dit medicijn eenmaal per dag. Zo nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden.
- **Maximum dosering:** 1 tablet tweemaal per dag.

Behandeling van angina pectoris
- **Startdosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 1 tablet tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 2 tabletten tweemaal per dag. Ouderen mogen niet meer dan 1 tablet tweemaal per dag innemen.

Behandeling van hartfalen
- **Startdosering:** 3,125 mg carvedilol(1) tweemaal per dag.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan de dosering na 2 of meer weken geleidelijk verhoogd worden naar 6,25 mg carvedilol (1) tweemaal per dag, daarna naar 1/2 tablet tweemaal per dag gevolgd door 1 tablet tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 1 tablet tweemaal per dag. De maximale dosering voor mensen met een lichaamsgewicht van meer dan 85 kg die niet leiden aan ernstig hartfalen is 2 tabletten tweemaal per dag.

Uw arts zal u nauwkeurig volgen bij het starten van de behandeling of na verhoging van de dosering.
(1) Voor deze dosering moeten tabletten met een lagere hoeveelheid werkzame stof worden gebruikt.

50 mg:
Behandeling van hoge bloeddruk
Volwassenen:
- **Startdosering:** 12,5 mg carvedilol(1) tablet van dit medicijn eenmaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 1/2 tablet van dit medicijn eenmaal per dag.
- **Maximum dosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag.

Ouderen:
- **Startdosering:** 12,5 mg carvedilol(1) eenmaal per dag. Zo nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden.
- **Maximum dosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag.

Behandeling van angina pectoris
- **Startdosering:** 12,5 mg carvedilol(1) tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen. De behandeling wordt vervolgens voortgezet met 1/2 tablet tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 1 tablet tweemaal per dag. Ouderen mogen niet meer dan 1/2 tablet tweemaal per dag innemen.

Behandeling van hartfalen
- **Startdosering:** 3,125 mg carvedilol(1) tweemaal per dag.
  Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan de dosering na 2 of meer weken geleidelijk verhoogd worden naar 6,25 mg carvedilol (1) tweemaal per dag, daarna naar 12,5 mg carvedilol(1) tweemaal per dag gevolgd door 1/2 tablet tweemaal per dag.
- **Maximum dosering:** 1/2 tablet tweemaal per dag. De maximale dosering voor mensen met een lichaamsgewicht van meer dan 85 kg die niet leiden aan ernstig hartfalen is 1 tablet tweemaal per dag.

Uw arts zal u nauwkeurig volgen bij het starten van de behandeling of na verhoging van de dosering.
(1) Voor deze dosering moeten tabletten met een lagere hoeveelheid werkzame stof worden gebruikt.

Verminderde leverfunctie (niet ernstig) of verminderde nierfunctie
De dosering wordt door uw arts vastgesteld. De dosering zal per persoon aangepast worden.

Wijze van toediening
De tabletten met een glas water innemen, met voedsel.

Instructies voor het breken van de tablet
Plaats de tablet met de breukstreep naar boven (zijde met de opdruk) op een glad, hard oppervlak. Druk gelijkmatig op het midden van de tablet met uw vinger totdat de tablet breekt in twee delen.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoelang u dit medicijn moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen of als iemand anders uw tabletten heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Neem de medicijnverpakking mee.
De volgende effecten kunnen optreden als u meer tabletten heeft gebruikt dan u zou mogen: vertraagde hartslag, duizeligheid of licht in het hoofd voelen, buiten adem zijn, sinusknoop stilstand (uw hart stopt tijdelijk met kloppen), slaperig of heel erg moe zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet plotseling met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen. Uw arts zal het gebruik van dit medicijn gedurende één tot twee weken langzaam afbouwen.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- **Symptomen van ernstige allergische reacties**, dit kunnen zijn: plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Dit kan het ademhalen of slikken vermoeilijken.
- **Pijn op de borst** met kortademigheid, zweten en misselijkheid.
- **Minder vaak plassen (urineren)** met zwelling van de benen, dit wijst op problemen met uw nieren.
- **Ernstige huidreacties**, zoals uitslag, roodheid van de huid, blaren op de lippen, ogen of mond, vervellen van de huid (symptomen van erythema multiforme), zweren op de mond, lippen en huid (tekenen van het Stevens-Johnson syndroom), loslaten van de bovenste laag van de huid van de ondergelegen lagen van de huid over het hele lichaam (tekenen van toxische epidermale necrolyse).
- **Zeer lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie),** dit kan toevallen en bewusteloosheid veroorzaken.

Zeer vaak (komen 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, hoofdpijn en zich zwak en moe voelen zijn meestal mild en treden meestal op aan het begin van de behandeling.

Vaak (komen 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, 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
- Flauwvallen
- 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
- Ademhalingsproblemen
- Misselijkheid of braken
- Diarree
- Maagpijn / gestoorde spijsvertering
- Pijn, mogelijk in de handen en voeten
- Problemen met de nieren, inclusief veranderingen in hoe vaak u moet plassen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Slaapproblemen
- Nachtmerries
- Dingen zien, horen, ruiken of voelen die er niet zijn (hallucinaties), verwarring
- Tintelende of gevoelloze handen of voeten
- Huidproblemen, inclusief huiduitslag die over een groot deel van uw lichaam kan zitten, huiduitslag met bultjes (netelroos), een jeukerige en droge plekken op de huid
- Onvermogen om een erectie (erectiestoornissen) te krijgen
- Verstopping (obstipatie)
- Verstoringen in het hartgeleidingssysteem (stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, waardoor uw hart niet meer goed klopt)
- Pijn op de borst door versmalde hartbloedvaten (angina pectoris)

Zelden (komen 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 (komen 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, het tandvlees, de keel en longen
- Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties). De symptomen zijn moeilijkheden met ademhalen of slikken door een plotseling opzwellen van de keel, of het gezicht of zwellen van de handen, voeten en enkels
- Nierproblemen die met bloedonderzoek worden aangetoond
- Bij sommige vrouwen kunnen moeilijkheden ontstaan met plassen (urine-incontinentie). Dit verbetert meestal na het stoppen van de behandeling
- Sommige soorten psychiatrische stoornissen (psychosen: ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen is verstoord)

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens
- Haaruitval
- Overmatig zweten (hyperhidrose)

Dit medicijn kan ook ontwikkeling van de klachten van suikerziekte (diabetes) veroorzaken bij mensen die al een zeer milde vorm van suikerziekte (zogenaamde 'latente diabetes') hebben.

Carvedilol kan ook sinusknoop stilstand veroorzaken bij patiënten die hier gevoelig voor zijn (bijvoorbeeld oudere patiënten of patiënten die al een trage hartslag (bradycardie), slecht werkende sinusknoop of hartritmestoornis hebben). De sinusknoop is de 'pacemaker' voor het hart die de hartsamentrekkingen en de hartslag regelt.

Melding 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. 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 blisterverpakking en de doos of de container na “EXP:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Polyethyleen (PE/HD) verpakking en dop:
Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Polyethyleen (PE-HD) verpakking en polypropyleen (PP) dop:
Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Blisterverpakking (Al/PVC):
Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Elke tablet bevat 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg of 50 mg carvedilol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, povidon K30, colloïdaal watervrij silicium, magnesiumstearaat, ijzeroxide rood (E172, alleen in 3,125 mg tabletten en 12,5 mg tabletten) en ijzeroxide geel (E172, alleen in 6,25 mg tabletten en 12,5 mg tabletten).

Hoe ziet Carvedilol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
3,125 mg: Lichtrode, ronde, bolle tablet met breukstreep, met de opdruk ‘C1’.
6,25 mg: Gele, ronde, bolle tablet met breukstreep, met de opdruk ‘C2’.
12,5 mg: Donker roze, ronde, bolle tablet met breukstreep, met de opdruk ‘C3’.
25 mg: Witte, ronde, bolle tablet met breukstreep, met de opdruk ‘C4’.
50 mg: Witte, ronde, bolle tablet met breukstreep, met de opdruk ‘C5’.

Verpakkingen:
6,25 mg; 12,5 mg en 25 mg:
Polyethyleen (PE-HD) containers en sluitingen (PE-HD, polypropyleen (PP)): 28, 30, 60, 100, 250 en 500 tabletten.

3,125 mg:
Al/PVC blisterverpakkingen in een kartonnen doos:14, 20, 25, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 en 100 tabletten.

6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg en 50 mg:
Al/PVC blisterverpakkingen in een kartonnen doos: 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten
LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

De onderstaande fabrikant is uitsluitend van toepassing op Carvedilol Sandoz 6,25 mg, Carvedilol Sandoz 12,5 mg en Carvedilol Sandoz 25 mg

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d
9220 Lendava
Slovenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Carvedilol Sandoz 3,125 mg, tabletten - RVG 28745
Carvedilol Sandoz 6,25 mg, tabletten - RVG 28746
Carvedilol Sandoz 12,5 mg, tabletten - RVG 28747
Carvedilol Sandoz 25 mg, tabletten - RVG 28748
Carvedilol Sandoz 50 mg, tabletten - RVG 28749

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

Oostenrijk:	Carvedilol “Hexal” 3,125- 6,25- 12,5- 25- 50 mg – Tabletten
België:	Carvedilol Sandoz 6,25- 25, 50 mg tabletten
Denemarken:	Carvedilol “HEXAL”
Duitsland:	Carvedilol Hexal 3,125- 6,25- 12,5- 25- 50 mg Tabletten
Nederland:	Carvedilol Sandoz 3,125- 6,25- 12,5- 25- 50 mg tabletten
Noorwegen:	Carvedilol Hexal 6,25- 12,5 mg, tablett
Zweden:	Carvedilol Hexal 3,125- 6,25- 12,5- 25 mg tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.