

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Carvedilol Mylan 3,125 mg, filmomhulde tabletten****Carvedilol Mylan 6,25 mg, filmomhulde tabletten****Carvedilol Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten**

carvedilol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Carvedilol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Carvedilol Mylan bevat als werkzame stof carvedilol. Dit is een bèta-blokker en een vaatverwijder. Carvedilol maakt de bloedvaten wijder, verlaagt de bloeddruk en vermindert de kracht die het hart moet leveren om het bloed het lichaam rond te pompen.

Carvedilol Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en angina pectoris (pijn op de borst). Carvedilol Mylan kan ook worden gegeven, als toevoeging aan andere geneesmiddelen, om matig tot ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) te behandelen.

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

- Wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Wanneer u astma of ademhalingsproblemen heeft als gevolg van andere longproblemen.
- Wanneer u instabiel hartfalen heeft of een stoornis in de geleiding van het hart (zogenaamd hartblok type II of III, tenzij u een pacemaker heeft, of het zogenaamde sick sinus syndroom).
- Wanneer u lijdt aan een ernstige hartaandoening die cardiogene shock wordt genoemd (toestand gekenmerkt door plotselinge lage bloeddruk, versnelde hartslag, vaatvernauwing, zweten, soms bewusteloosheid als gevolg van ernstige hartstoornissen).
- Wanneer u een zeer trage hartslag (lager dan 50 slagen per minuut) of een zeer lage bloeddruk heeft.
- Wanneer u een leveraandoening heeft.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u hartfalen heeft in combinatie met:

- lage bloeddruk;
- vochtretentie (zwellings);
- onvoldoende bloedtoevoer naar uw hart (ischemische hartziekte);
- en/of nierproblemen.

Uw arts zal de werking van uw nieren in de gaten houden. Het kan nodig zijn om de dosering te verlagen.

- wanneer u een probleem heeft met de geleiding van uw hart, wat bekend staat als AV-block type I;
- wanneer u suikerziekte heeft. Behandeling met Carvedilol Mylan kan de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel maskeren. Deze symptomen zijn misselijkheid, zweten en zwakte. Houd uw bloedsuikerspiegel goed in de gaten;
- wanneer u ademhalingsproblemen heeft, zoals kortademigheid of piepende ademhaling, waarvoor u geen geneesmiddelen gebruikt. Carvedilol Mylan kan deze ademhalingsproblemen verergeren;
- wanneer u contactlenzen draagt, omdat carvedilol droge ogen kan veroorzaken;
- als u het syndroom van Raynaud heeft (koude handen en voeten) **of andere perifere vasculaire aandoeningen** (bijvoorbeeld bloedsomloopproblemen in uw benen, wat krampachtige pijn kan veroorzaken tijdens het lopen), omdat Carvedilol Mylan uw symptomen kan verergeren;
- wanneer u een overactieve schildklier heeft, omdat Carvedilol Mylan de verschijnselen kan maskeren;
- wanneer u ooit een ernstig allergische reactie heeft gehad (bijvoorbeeld op een insectenbeet of op eten) of wanneer u een desensibilisatiebehandeling ondergaat (een behandeling om van de allergie af te komen);
- wanneer u psoriasis heeft;
- wanneer u lijdt aan een ernstige verstoring van de zuur-base-balans in het lichaam, een aandoening die metabole acidose wordt genoemd en die uitdroging, snelle ademhaling, sufheid en verwardheid kan veroorzaken;
- wanneer u een **zeer lage polsslag heeft (vooral als het lager is dan 55 slagen per minuut), u dient in dit geval direct contact op te nemen met uw arts;**
- wanneer u een **overmatig functioneren heeft van uw bijnieren heeft** (feochromocytoom; plotseling sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag);
- wanneer u een bepaalde vorm van angina pectoris heeft met pijn op de borst in rust (**Printzmetal angina**);
- wanneer u een **labiele of secundaire hoge bloeddruk** heeft (uw bloeddruk wisselt snel of de hoge bloeddruk wordt veroorzaakt door een andere aandoening);
- wanneer uw bloeddruk sterk daalt als u opstaat (orthostatische hypotensie);
- wanneer u een **acute ontsteking heeft van het hart**;
- wanneer u een **blokkade heeft van de hartkleppen**.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carvedilol Mylan nog andere geneesmiddelen, 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 geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen of een van de volgende geneesmiddelen:

- andere geneesmiddelen voor uw hart of bloeddruk, inclusief alfa-blokkers (zoals doxazosine), calciumkanaalblokkers (zoals verapamil, diltiazem), geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag (zoals kinidine, flecaïnide, amiodaron), nitraten (zoals isosorbidedimononitrat), digoxine of reserpine;
- andere geneesmiddelen die als bijwerking bloeddrukverlaging kunnen veroorzaken, omdat carvedilol dit effect kan verergeren. Dit zijn bijvoorbeeld barbituraten (middelen tegen epilepsie);

- carbamazepine, voor de behandeling van epilepsie;
- cinacalcet, voor de behandeling van hoge bloedspiegels van calcium;
- bupropion, voor de behandeling van nicotineverslaving;
- fluconazol, voor de behandeling van schimmelinfecties;
- clonidine, een middel dat wordt gebruikt tegen hoge bloeddruk of migraine. Wanneer met de behandeling wordt gestopt, dient eerst de Carvedilol Mylan behandeling te worden gestopt. Een paar dagen later kan clonidine langzaam worden afgebouwd;
- antibiotica, zoals rifampicine of erytromycine;
- cimetidine, voor de behandeling van maagzweren en zuurbranden;
- ciclosporine, een middel dat wordt gebruikt om het afweersysteem te onderdrukken na een orgaantransplantatie;
- antidepressiva (voor de behandeling van neerslachtigheid), zoals monoamine-oxidaseremmers (MAOremmers zoals fenelzine), paroxetine, fluoxetine, amitriptyline;
- alle typen bloedsuikerverlagende middelen, inclusief insuline, omdat carvedilol het effect van deze middelen kan versterken en de verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren (misselijkheid, zwakte en zweeten);
- middelen met een vergelijkbare werking als (nor)adrenaline (zogenaamde sympathicomimetica, zoals pseudoefedrine (voor de behandeling van een verkoudheid), adrenaline en isoprenaline (stoffen die het hart stimuleren), noradrenaline);
- neuromusculaire blokkers (om de spierspanning te verlagen);
- geneesmiddelen voor ademhalingsproblemen (zoals salbutamol, formoterol);
- ergotamine, een middel tegen migraine;
- bepaalde pijnstillers (NSAIDs), zoals ibuprofen;
- oestrogenen (hormonen);
- corticosteroiden, zoals prednisolon.

### Chirurgie

Carvedilol Mylan kan tijdens de operatie reageren met de narcose. Als u een bepaalde chirurgische ingreep (inclusief bij de tandarts), vertel uw arts of tandarts dan dat u Carvedilol Mylan gebruikt.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan het effect van Carvedilol Mylan versterken waardoor bijwerkingen, zoals duizeligheid, kunnen optreden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bèta-blokkers kunnen de groei van uw ongeboren baby beïnvloeden. Carvedilol Mylan dient alleen te worden gebruikt tijdens de zwangerschap wanneer de voordelen voor de moeder zwaarder wegen dan het risico voor de baby.

Moeders die Carvedilol Mylan gebruiken, dienen geen borstvoeding te geven omdat carvedilol overgaat in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Carvedilol Mylan heeft meestal geen effect op uw vermogen te rijden of machines te bedienen. Sommige mensen kunnen echter bijwerkingen krijgen zoals duizeligheid of een verminderde alertheid, vaak aan het begin van de behandeling of wanneer de dosering is aangepast. Rijd niet en gebruik geen machines wanneer u last krijgt van bijwerkingen en raadpleeg uw arts.

### **Carvedilol Mylan bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, zoals lactose, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- neem de tabletten in met ten minste een half glas water;
- u kunt de tabletten innemen met of zonder voedsel, echter
- patiënten met hartfalen dienen de tabletten met voedsel in te nemen om de kans te verminderen op een te snelle absorptie, wat duizeligheid kan veroorzaken bij te snel opstaan;
- wanneer u het gevoel heeft dat het effect te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

Carvedilol Mylan filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verschillende sterktes. Uw arts zal de geschikte sterkte aan u geven. De 6,25 mg en 25 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### Volwassenen (inclusief ouderen)

##### *Behandeling van hoge bloeddruk*

De aanbevolen startdosering is 12,5 mg eenmaal daags gedurende de eerste twee dagen, daarna 25 mg eenmaal daags. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot een maximale dagelijkse dosis van 50 mg/kg, in een keer of in twee afzonderlijke doseringen.

Bij ouderen kan de arts de dosering wat langzamer verhogen.

##### *Angina pectoris*

De aanbevolen startdosering is 12,5 mg tweemaal daags gedurende de eerste twee dagen, daarna 25 mg tweemaal daags. Indien nodig kan uw arts beslissen uw dosering langzaam verder te verhogen tot een maximum van 100 mg. De aanbevolen maximale dosering voor oudere patiënten is 25 mg tweemaal daags.

##### *Hartfalen*

De aanbevolen startdosering is 3,125 mg tweemaal daags gedurende twee weken. Uw arts kan, steeds na een periode van twee weken, besluiten uw dosering verder te verhogen tot uw dosering goed is. De maximaal aanbevolen dosering is tussen 25 mg en 50 mg tweemaal daags, afhankelijk van uw gewicht. De maximaal aanbevolen dosering voor ernstig hartfalen is 25 mg tweemaal daags.

Wanneer de behandeling met Carvedilol langer dan twee weken is gestopt, dient de behandeling te worden hervat met 3,125 mg tweemaal daags en langzaam te worden verhoogd, zoals hierboven beschreven.

Wanneer u leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven dan hierboven beschreven.

#### Kinderen en adolescenten

Carvedilol Mylan dient niet te worden gegeven aan kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u meer Carvedilol Mylan heeft gebruikt dan u zou mogen, neem onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. **Verschijselen van overdosering** zijn een flauw gevoel door een zeer lage bloeddruk, een langzame hartslag en in enkele gevallen het overslaan van hartslagen, ademhalingsproblemen, algemeen niet goed voelen, bewustzijnsverlies en toevallen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent een dosering Carvedilol Mylan in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosering. Neem geen dubbele dosering om een vergeten dosering in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Carvedilol Mylan kunt u last krijgen van bijwerkingen. Indien nodig zal uw arts uw dosering langzaam afbouwen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Als u denkt dat u een van de volgende bijwerkingen heeft neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- problemen met uw hart. De verschijnselen zijn o.a. pijn op de borst, vermoeidheid, kortademigheid en zwelling van armen en benen (hartfalen of angina).

**Vaak** (komt voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- ernstige ademhalingsmoeilijkheden, ook tijdens rust (pneumonie);
- ernstige problemen met uw nieren wat kan leiden dat u minder hoeft te plassen, zich suf of ziek voelen, ademloos of zwak voelen, uw eetlust verliest.

**Soms** (komt voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Onregelmatige hartritme of overslaan van hartslagen;

**Zeer zelden** (komt voor bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- Allergische (overgevoeligheid) reacties. De verschijnselen omvatten moeilijkheden met ademen of slikken (wat veroorzaakt wordt door een plotselinge zwelling van de keel), zwelling van gezicht of handen, voeten en enkels;
- Ernstige huidreacties met blaren, rode of paarse vlekken of verschilvering van de huid. Het kan effect hebben op de mond, ogen, neus en genitalien (Stevens Johnson syndroom, toxic epidermal necrolyse of erythema multiforme).

### Andere mogelijke bijwerkingen:

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- een zwak en moe gevoel;
- lage bloeddruk. Symptomen zijn duizeligheid of licht gevoel in het hoofd;
- Zwellingen en pijn in de genitaliën.

Duizeligheid, hoofdpijn en een zwak en vermoeid gevoel zijn meestal mild van aard en treden vaker op aan het begin van de behandeling.

**Vaak** (komt voor bij maximaal 1 op de 10 personen):

- infecties van de luchtwegen (bronchitis), neus en keel (infecties van de bovenste luchtwegen). Symptomen zijn piepende ademhaling, kortademigheid, bekleemd gevoel op de borst en zere keel;
- Problemen met het plassen;
- verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede). Symptomen zijn moeheid, bleke huid, hartkloppingen en kortademigheid;
- gewichtstoename;
- toename van de cholesterolspiegels (aangetoond door middel van bloedonderzoek);
- verminderde controle van de bloedsuikerspiegels bij patiënten met diabetes;
- depressief gevoel;
- problemen met zien, zere of droge ogen doordat er minder traanvocht wordt gemaakt;
- langzame hartslag;
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd na het opstaan;
- vasthouden van vocht. Symptomen kunnen zijn: algehele zwelling van het lichaam, zwelling van delen van het lichaam zoals bijvoorbeeld de handen, voeten, enkels en benen en een toename van de hoeveelheid bloed in uw lichaam;
- problemen met de bloedcirculatie in uw armen en benen. Symptomen omvatten koude handen en voeten, bleekheid, tintelende en pijnlijke vingers en pijn in uw been die erger wordt bij beweging;
- ademhalingsproblemen, zoals hoesten of piepen;
- misselijkheid of braken;
- diarree;
- maag die van streek is/gestoorde spijsvertering;
- maagpijn;
- pijn, mogelijk in uw handen/voeten;
- nierproblemen, inclusief problemen met hoe vaak u moet plassen.

**Soms** (komt voor bij maximaal 1 op de 100 personen):

- verstoorde slaap;
- flauwvallen;
- tintelende of gevoelloze handen of voeten;
- huidproblemen, inclusief huiduitslag die over een groot deel van uw lichaam kan zitten, huiduitslag met bulten (netelroos), jeukerige en droge plekken op de huid;
- haaruitval;
- onvermogen om een erectie te krijgen;
- obstipatie.

**Zelden** (komt voor bij maximaal 1.000 personen):

- laag aantal bloedplaatjes in uw bloed. Symptomen zijn het makkelijk krijgen van blauwe plekken en een bloedneus;
- een verstopte neus.

**Zeer zelden** (komt voor bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- laag aantal witte bloedcellen. Symptomen hiervan zijn infecties in de mond, tandvlees, keel en longen;
- droge mond;
- leverproblemen die met bloedonderzoek worden aangetoond;
- bij sommige vrouwen kunnen moeilijkheden ontstaat met plassen (urine incontinentie). Dit verbetert meestal na het stoppen van de behandeling.

Carvedilol Mylan kan ook symptomen van diabetes veroorzaken bij personen die al een milde vorm van diabetes hebben (zogenaamde “latente diabetes”).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Exp.”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 filmomhulde tablet bevat 3,125 mg, 6,25 mg of 25 mg carvedilol.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Carvedilol Mylan bevat lactose”), crospovidon, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), triethylcitraat, macrogol en polydextrose (E1200).

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

De 3,125 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal en glad aan beide zijden.

De 6,25 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal, aan beide zijden voorzien van een breukgleuf en hebben de inscriptie ‘6.25’ aan één zijde.

De 25 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal, aan beide zijden voorzien van een breukgleuf en hebben de inscriptie ‘25’ aan één zijde.

Carvedilol Mylan tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen in plastic flessen of blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 of 250 (alleen plastic flessen) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Registratiehouder*

BIJSLUITER

Carvedilol Mylan 3,125 mg, 6,25 mg en 25 mg, filmomhulde tabletten  
Versie: september 2022

RVG 30017-19

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte*

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Duitsland

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom  
Mylan útca.1  
Hongarije

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

*Dit geneesmiddel is ingeschreven onder RVG nummer:*

Carvedilol Mylan 3,125 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30017
Carvedilol Mylan 6,25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30018
Carvedilol Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30019

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Griekenland	Carvedilol/Mylan επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg/TAB
Italië	Carvedilolo Mylan Generics 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg compresse rivestite con film
Nederland	Carvedilol Mylan 3,125 mg, 6,25 mg, 25 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Carvedilol Mylan
Verenigd Koninkrijk	Carvedilol 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg Film-coated Tablets
Zweden	Karvedilol Mylan 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg filmdragerad tablett

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2022.**