

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Carvedilol Teva 3,125 mg, tabletten
Carvedilol Teva 6,25 mg, tabletten
Carvedilol Teva 12,5 mg, tabletten
Carvedilol Teva 25 mg, 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 ooit een piepende ademhaling heeft gehad als gevolg van astma.

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016

Bladzijde : 2

- wanneer u een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart heeft (zogenaamd tweede- of derdegraads AV-block 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 hartprobleem
- wanneer u een zeer lage bloeddruk heeft
- wanneer u lijdt aan ernstige stoornissen van zuur-base evenwicht (metabole acidose, acidemie)
- wanneer u lijdt aan een bepaalde vorm van beklemmend gevoel op de borst, zogenaamd Prinzmetal angina, veroorzaakt door kramp van de kransslagaderen
- wanneer uw nieren 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).

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 nieren ('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. Behandeling met dit middel kan de signalen van te lage bloedglucose maskeren. Uw bloedglucose dient regelmatig gecontroleerd te worden.
- 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.
- als u dit middel gebruikt en een operatie ondergaat waarbij een narcosemiddel wordt gebruikt. U dient hierover vooraf te met de anesthesist te overleggen.
- als u zeer trage hartslag heeft (minder dan 55 slagen per minuut).
- als u een ernstige allergische reactie (bijv. plotselinge zwelling, moeilijkheid 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

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016

Bladzijde : 3

- wanneer u gelijktijdig intraveneus behandeld wordt met de geneesmiddelen, die bij de behandeling van stoornissen in het hartritme worden gebruikt (verapamil of diltiazem).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Carvedilol Teva nog andere geneesmiddelen in, of 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 Teva de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook sommige andere geneesmiddelen kunnen de werking van Carvedilol Teva 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 (geneesmiddel om depressie te behandelen)
- ciclosporine (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-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, zoals aspirine, ibuprofen en indomethacine), Deze kunnen in sommige gevallen het bloeddrukverlagende effect van carvedilol verminderen
- catecholamine-afbrekende middelen, bijv. reserpine, guanetidine, methyl dopa, guanfacine en monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) zoals isocarboxazid en phenelzine (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 borst condities (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 kunnen verlagen, waardoor deze te laag kan worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan de effecten van alcohol versterken.

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

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016
Bladzijde : 4

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.

Volgens de resultaten uit studies met zogende dieren wordt dit middel in de humane moedermelk uitgescheiden. Daarom dient dit middel niet te worden gebruikt tijdens borstvoeding.

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Carvedilol bevat 86,25 mg lactose per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld 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?

Gebruik dit middel 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. De tabletten moeten met tenminste een half glas water ingenomen worden.

Verhoogde bloeddruk

Volwassenen

De gebruikelijke startdosering is 1 tablet Carvedilol Teva 12,5 mg (overeenkomend met 12,5 mg carvedilol) eenmaal per dag gedurende de eerste twee dagen en vervolgens 2 tabletten Carvedilol Teva 12,5 mg (overeenkomend met 25 mg carvedilol) eenmaal per dag. Voor deze dosering zijn ook andere sterktes van Carvedilol Teva beschikbaar. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden. De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis is 50 mg.

Ouderen

De gebruikelijke dosering is 1 tablet Carvedilol Teva 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 Carvedilol Teva 12,5 mg (overeenkomend met 12,5

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016

Bladzijde : 5

mg carvedilol) tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen en vervolgens 2 tabletten Carvedilol Teva 12,5 mg (overeenkomend met 25 mg carvedilol) tweemaal daags. Voor deze dosering zijn ook andere sterktes van Carvedilol Teva beschikbaar. Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden. De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis is 100 mg.

Ouderen

De gebruikelijke startdosering is 1 tablet Carvedilol Teva 12,5 mg (overeenkomend met 12,5 mg carvedilol) tweemaal per dag gedurende de eerste twee dagen en vervolgens 2 tabletten Carvedilol Teva 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 Carvedilol Teva 3,125 mg (overeenkomend met 3,125 mg carvedilol) tweemaal per dag voor twee weken. De dosering kan geleidelijk verhoogd worden, meestal met twee-wekelijkse 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

Carvedilol Teva 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 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 gebruik van dit middel

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016
Bladzijde : 6

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.

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.

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: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- 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 een hoofdpijn en zich zwak en moe voelen zijn meestal mild en treden meestal op aan het begin van de behandeling.

Vaak: bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten

- 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.

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016

Bladzijde : 7

- 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
- ademhalingsproblemen.
- zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid)
- diarree
- maagpijn / gestoorde spijsvertering.
- pijn, eventueel in de handen en voeten.
- problemen met de nieren, inclusief problemen met hoe vaak u moet plassen

Soms: bij meer dan 1 op de 1000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten

- 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.
- licht gevoel in het hoofd, zwakte spieren, wazig zien en zwakheid
- flauwvallen
- stoornissen in het hart geleidingssysteem, pijn op de borst
- haaruitval
- onvermogen om een erectie (erectiestoornissen) te krijgen
- obstipatie
- slaapproblemen

Zelden: bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten

- 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: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016

Bladzijde : 8

- laag aantal van alle soorten witte bloedcellen . De symptomen zijn onder meer infecties in de mond, tandvles , keel en longen .
- allergische reacties (overgevoelighedsreacties) . 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 slijmvliezen , 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) .

Carvedilol Teva 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 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?

Bewaren beneden 25°C .

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

**CARVEDILOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016

Bladzijde : 9

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carvedilol respectievelijk 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg of 25 mg per tablet
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, povidon, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), geel ijzeroxide (E172) (3,125 en 6,25 mg), rood ijzeroxide (E172) (3,125 en 12,5 mg).

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

Carvedilol Teva 3,125mg: Lichtoranje, platte ronde tablet met een breukgleuf en "CVL"inscriptie aan de bovenzijde en een "T1" inscriptie aan de onderzijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Carvedilol Teva 6,25 mg: Lichtgele tot gele, platte ronde tablet met een breukgleuf en "CVL" inscriptie aan de bovenzijde en een "T2" inscriptie aan de onderzijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Carvedilol Teva 12,5 mg: Gespikkelde licht steenrode, platte ronde tablet met een breukgleuf en "CVL" inscriptie aan de bovenzijde en een "T3" inscriptie aan de onderzijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Carvedilol Teva 25 mg: Witte tot grauwwitte, platte ronde tablet met een breukgleuf en "CVL"inscriptie aan de bovenzijde en een "T4" inscriptie aan de onderzijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Tabletten in een verpakking met 28, 30, 50 en 100 stuks in doordrukstrip, in een verpakking met 14 en 56 tabletten in doordrukstrip (6,25, 12,5 en 25 mg) en in eenheidsafleververpakkingen met 50 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi 13, H-4042 Debrecen

**CARVEDIOL TEVA 3,125 – 6,25 – 12,5 – 25 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 november 2016

Bladzijde : 10

Hongarije

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 29077, tabletten 3,125 mg

RVG 29078, tabletten 6,25 mg

RVG 29079, tabletten 12,5 mg

RVG 29080, tabletten 25 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016 .

1116.1v.EV