ANSM - Mis à jour le : 09/01/2025

Dénomination du médicament

CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable
Carvédilol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ALPHA ET BETA-BLOQUANT - code ATC : C07AG02 (C : système cardiovasculaire)

Indications thérapeutiques :

Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique, en complément du traitement habituel de l'insuffisance cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique au carvédilol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.

- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons (bronchopneumopathie chronique obstructive) ou un rétrécissement des bronches (bronchospasme).

- Si votre cœur fonctionne très mal (insuffisance cardiaque sévère) malgré l'utilisation d'un traitement et que vous avez des gonflements (œdèmes), une présence anormale de liquide dans le ventre ou des difficultés à respirer. Dans ce cas, votre état peut nécessiter un traitement par voie veineuse.

- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).

- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entrainer un ralentissement des battements du cœur (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré, bloc sino-auriculaire, sauf si vous avez un pace-maker).

- Si votre cœur bat trop lentement.

- Si vous avez des troubles de la circulation sanguine au niveau des doigts (de type phénomène de Raynaud) ou dans les artères des jambes (artérite).

- Si vous avez une tension artérielle très basse (hypotension sévère).

- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique).

- En même temps que certains médicaments :

    - la cimétidine (médicament utilisé pour traiter un ulcère de l'estomac ou de l'intestin),

    - les antiarythmiques de la classe 1 (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARVEDILOL TEVA en cas :

- D'augmentation des troubles cardiaques, d'œdèmes, de présence de liquide dans le ventre (rétention hydrique), de difficultés respiratoires sévères (l'apparition de ces symptômes nécessite une adaptation par votre médecin de votre dose de carvédilol ou de votre traitement diurétique).

- De diabète (ce médicament pouvant masquer les symptômes précoces d'une hypoglycémie aiguë).

- De maladie rénale.
- D’extrémités froides.
- De ralentissement du rythme cardiaque.
- De réactions allergiques.
- D’angor de Prinzmetal (variété d’angine de poitrine).
- De phéochromocytome (atteinte d’une glande surrénale provoquant une hypertension artérielle sévère).
- De troubles thyroïdiens.
- De psoriasis (maladie de peau).
- D’antécédents de taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine).
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l’anesthésiste que vous prenez ce médicament.
- De réactions cutanées.

Si vous portez des lentilles de contact, le traitement par ce médicament peut diminuer la sécrétion de larmes.
Si vous avez mal toléré ce médicament auparavant, avertissez votre médecin.

Enfants et adolescents

La sécurité et l’efficacité du carvedilol chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n’ont pas été établies.

Autres médicaments et CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Vous pourriez être moins sensible à certains médicaments (comme l’adrénaline) utilisés pour traiter les réactions allergiques (anaphylactiques).

- Sauf avis contraire de votre médecin, n’utilisez pas CARVEDILOL TEVA avec :
    - certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium),
    - certains médicaments pour la tension artérielle élevée (les antihypertenseurs centraux),
    - le fingolimod.

CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable avec des aliments et, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et Allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit être pris pendant la grossesse qu'après avis médical.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne pas conduire de véhicule ni utiliser des machines en cas de fatigue, d'étourdissements ou symptômes analogues sous traitement par carvédilol. Il convient d'être particulièrement attentif en début de traitement, en cas de modification de posologie et/ou d'absorption d'alcool.

CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est adaptée à chaque patient.

Le traitement est instauré par une dose initiale de 3,125 mg (un demi-comprimé de 6,25 mg).

Si cette première administration est bien tolérée, la posologie est augmentée progressivement sur au moins 6 semaines à 3,125 mg 2 fois par jour puis 6,25 mg 2 fois par jour puis 12,5 mg 2 fois par jour et enfin 25 mg 2 fois par jour. Chaque palier de dose dure au minimum 2 semaines.

La posologie maximale habituellement recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

La dose de 6,25 mg est obtenue par division du comprimé de 12,5 mg en deux en plaçant le comprimé sur une surface plane, la barre de cassure dirigée vers le haut, et en appuyant de part et d'autre de cette barre de cassure avec l'index de chaque main.

Fréquence d'administration

Le CARVEDILOL TEVA doit être pris au moment des repas, chaque jour à la même heure. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Prévenir immédiatement le médecin traitant.

Si vous oubliez de prendre CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable

Ne jamais interrompre brutalement le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence :

Très fréquent (touche plus d'un patient sur 10) :

- étourdissement, maux de tête,
- insuffisance cardiaque,
- diminution de la tension artérielle,
- fatigue.

Fréquent (touche 1 à 10 patients sur 100) :

- bronchite, pneumonie, infection du nez et de la gorge, infection urinaire,
- diminution du nombre de globule rouge dans le sang,
- prise de poids, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang chez les patients diabétiques,
- dépression, trouble de l'humeur,
- modification de la vision, diminution du liquide lacrymal (yeux secs), irritation des yeux,
- diminution du rythme cardiaque, gonflement de certaines parties du corps, quantité d'eau trop importante dans le corps (rétention hydrique),
- sensation de vertige en position debout, perturbations de la circulation périphérique (extrémités froides, troubles vasculaires périphériques, augmentation des crampes douloureuses, phénomène de Raynaud),
- difficultés respiratoires, asthme,
- nausées, diarrhée, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales,
- extrémités douloureuses,
- insuffisance rénale et anomalies de la fonction rénale chez les patients présentant un trouble de la circulation sanguine et/ou une insuffisance rénale sous-jacente,
- œdème, douleur.

Peu fréquent (touche 1 à 10 patients sur 1000)

- trouble du sommeil,

- sensation vertigineuse, perte de conscience brutale, sensations anormales de picotements ou de fourmillements dans certaines parties du corps,

- trouble de la conduction cardiaque, angine de poitrine,

- réactions cutanées (tel que rougeur, inflammation de la peau, urticaire, démangeaisons, lésions cutanées type psoriasis ou lichen), chute des cheveux,

- trouble de l'érection.

Rare (touche 1 à 10 patients sur 10 000)

- diminution du taux de plaquettes dans le sang,

- nez bouché,

- troubles de la miction.

Très rare (touche moins d'un patient sur 10 000)

- diminution du taux de globule blanc dans le sang,

- réaction allergique,

- augmentation des enzymes hépatiques,

- incontinence urinaire chez les femmes,

- réactions cutanées sévères (par exemple : érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

- De plus, des hallucinations et une transpiration excessive peuvent survenir pendant le traitement par CARVEDILOL TEVA.

- Un arrêt sinusal peut survenir, ce qui signifie que votre rythme cardiaque peut devenir très lent ou s'arrêter. Vous pouvez également vous sentir étourdi, anormalement fatigué et essoufflé. Cela peut se produire en particulier chez les patients de plus de 65 ans ou les patients présentant d'autres problèmes du rythme cardiaque.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Carvédilol..... 12,50 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, cellulose hydroxypropyl faiblement substitué, amidon de mais, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que CARVEDILOL TEVA 12,5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable rond, biconvexe, blanc à blanc cassé, gravé CA12 sur une face et présentant une barre de sécabilité sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 28 ou 30 comprimés sécables sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA OPERATIONS POLAND SP ZOO

MOGILSKA 80
31 546 KRAKOW
POLOGNE
Ou
GALIEN LPS
98 RUE BELLOCIER
89100 SENS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).