

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Carvedilolo Pfizer 6,25 mg compresse rivestite con film
Carvedilolo Pfizer 25 mg compresse rivestite con film
Carvedilolo

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carvedilolo Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Carvedilolo Pfizer
3. Come prendere Carvedilolo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carvedilolo Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CARVEDILOLO PFIZER E A COSA SERVE

Che cos'è Carvedilolo Pfizer e a che cosa serve

Carvedilolo appartiene a un gruppo di medicinali detti beta-bloccanti che rilassano e dilatano i vasi sanguigni. Ciò rende più facile per il cuore portare il sangue all'organismo e riduce la pressione sanguigna e la tensione sul cuore.

Carvedilolo Pfizer è utilizzato per:

- Trattamento della pressione alta (ipertensione)
- Trattamento del dolore al petto che si verifica quando le arterie che portano sangue carico di ossigeno si restringono, causando un minor apporto di ossigeno ai muscoli del cuore (angina)
- Trattamento dell'indebolimento del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca), in combinazione con altri farmaci

2. PRIMA DI PRENDERE CARVEDILOLO PFIZER

NON prenda Carvedilolo Pfizer se:

- è allergico (ipersensibile) a carvedilolo o a uno qualsiasi degli eccipienti di Carvedilolo Pfizer (vedere paragrafo 6)
- se ha una storia di sibilo per asma o altre patologie polmonari
- se le è stato detto che lei soffre di scompenso cardiaco grave o di ritenzione idrica (gonfiore) che viene trattato con iniezione di medicinali in vena
- se ha disturbi al fegato
- se ha un battito cardiaco lento
- se ha la pressione sanguigna molto bassa
- se l'hanno informata che lei soffre di angina nella variante Prinzmetal

- se soffre di feocromocitoma (tumore della ghiandola adrenale che causa pressione alta) e non è in cura
- se il suo organismo ha problemi seri all'equilibrio acidi-basi (acidosi metabolica)
- se ha una cattiva circolazione sanguigna nelle mani e nei piedi con senso di freddo e dolori
- se ha un particolare difetto di conduzione del cuore (blocco AV di grado II o III (a meno che sia stato installato un pacemaker) o blocco SA)
- se al momento è in trattamento con iniezioni di verapamil o diltiazem (utilizzati nel trattamento della pressione alta o problemi cardiaci)

Se una delle seguenti condizioni si applica nel suo caso non prenda Carvedilolo Pfizer.

Si accerti di chiedere il parere del medico prima di prendere Carvedilolo Pfizer se:

- Soffre di altri problemi cardiaci
- Ha o ha mai avuto problemi di fegato, reni o tiroide
- Ha il diabete. Carvedilolo può nascondere i sintomi dell'ipoglicemia
- Soffre di una condizione della pelle detta psoriasi
- Soffre di cattiva circolazione sanguigna a mani, piedi e arti inferiori o soffre di sindrome di Raynaud
- Ha o ha mai avuto reazioni allergiche gravi o si è mai sottoposto a terapia di desensibilizzazione allergica per qualsiasi tipo di allergia grave
- Porta lenti a contatto, poiché Carvedilolo Pfizer può causare una maggiore secchezza dell'occhio

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico se prende o ha preso recentemente uno dei medicinali seguenti, inclusi medicinali senza prescrizione e prodotti fitoterapici. Faccia particolare attenzione e informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali :

- Medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare (es: diltiazem, verapamil o amiodarone)
- Medicinali nitrati per l'angina (es: isosorbide mononitrato o gliceril trinitrato)
- Medicinali usati per trattare lo scompenso cardiaco (es: digossina)
- Qualsiasi altro medicinale per trattare l'ipertensione (es: doxazosina, reserpina, amlodipina, indoramina)
- Medicinali usati per trattare la depressione o altre patologie mentali (es: fluoxetina, antidepressivi triciclici, barbiturici, fenotiazine, aloperidolo o inibitori della monoamina ossido (MAOI))
- Medicinali usati per impedire il rigetto d'organo dopo il trapianto (es: ciclosporine)
- Medicinali usati per ridurre la glicemia, come antidiabetici o insulina
- Medicinali usati per ridurre la glicemia o trattare l'emicrania (es: clonidina o ergotamina)
- Alcuni antidolorifici come i FANS (farmaci anti infiammatori non steroidei) (es: ibuprofene o diclofenac)
- Medicinali usati nelle terapie di sostituzione ormonale (es: estrogeni)
- Corticosteroidi usati per ridurre le reazioni infiammatorie o allergiche (es: prednisolone)
- Medicinali usati per trattare infezioni batteriche (es: rifampicina o eritromicina)
- Medicinali usati per trattare le ulcere di stomaco, il bruciore e il reflusso gastrico (es: cimetidina)
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (es: ketoconazolo)
- Medicinali a volte usati nei rimedi decongestionanti per tosse e raffreddore (es: efedrina o pseudoefedrina)

Se necessita di un anestetico per una operazione chirurgica, informi il medico ospedaliero che sta assumendo carvedilolo.

Assunzione di Carvedilolo Pfizer con cibi e bevande

Carvedilolo Pfizer va preso con acqua.

Se sta prendendo carvedilolo per lo scompenso cardiaco, deve assumere questo medicinale con acqua durante i pasti (vedere paragrafo 3 “Come prendere Carvedilolo Pfizer”). Non beva alcool mentre è in trattamento con Carvedilolo Pfizer poiché può peggiorare l’effetto dell’alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è gravida o sta allattando, non prenda questo medicinale fino a che ne avrà parlato con il medico. Consulti immediatamente il medico se rimane gravida mentre assume questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l’assunzione di carvedilolo è possibile avvertire capogiri o senso di stanchezza. Questo capita più frequentemente all’inizio del trattamento, o all’aumento della dose. Se ciò accade, non guidi e non utilizzi macchinari.

Deve evitare di bere alcool poiché può peggiorare i sintomi. Se è preoccupato o desidera maggiori informazioni, deve parlare al medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Carvedilolo Pfizer

Carvedilolo Pfizer contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha detto che soffre di una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CARVEDILOLO PFIZER

Prenda sempre Carvedilolo Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Carvedilolo Pfizer devono essere inghiottite con un bicchiere d’acqua.

Pressione alta

Adulti: la dose iniziale è normalmente 12,5 mg al giorno per i primi due giorni. Dopo, la dose viene aumentata a 25 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare ulteriormente la dose a intervalli di due settimane o più. La massima dose giornaliera raccomandata è 50 mg (la massima dose singola raccomandata è 25 mg).

Anziani: il suo medico inizierà normalmente con 12,5 mg e continuerà con questa dose per la durata del trattamento. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose gradualmente a intervalli di due settimane o più.

Angina

Adulti: la dose iniziale è 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni. Successivamente, la dose viene aumentata a 25 mg due volte al giorno. Se necessario, il suo medico potrà gradualmente aumentare la dose ulteriormente a intervalli di due settimane o più fino ad un massimo di 100 mg al giorno in due somministrazioni.

Anziani: La dose raccomandata iniziale è 12,5 mg al giorno per i primi due giorni, dopodiché la dose viene aumentata a 25 mg due volte al giorno, che è la massima dose giornaliera raccomandata.

Scompenso cardiaco

Adulti e anziani: per il trattamento dello scompenso stabile, le compresse vanno assunte due volte al giorno, di mattina e di sera, e devono essere prese col cibo al fine di ridurre il rischio di effetti indesiderati.

La dose di partenza è 3,125 mg due volte al giorno per due settimane. Il medico poi aumenterà gradualmente la concentrazione della compressa a intervalli di due settimane o più fino a che riceverà la dose migliore per lei.

Se pesa meno di 85 kg, la dose massima raccomandata di Carvedilolo Pfizer è 25 mg due volte al giorno, se pesa più di 85 kg il suo medico potrà aumentare la dose a 50 mg in due somministrazioni giornaliere.

Per il trattamento dello scompenso cardiaco, si raccomanda che il trattamento con Carvedilolo Pfizer sia iniziato e attentamente monitorato da uno specialista in ospedale.

Se ha smesso di prendere Carvedilolo Pfizer per più di due settimane, dovrà tornare alla dose iniziale e aumentarla gradualmente di nuovo.

A volte, il suo scompenso cardiaco può peggiorare mentre assume Carvedilolo Pfizer, in particolare all'inizio del trattamento. Ciò può provocare un aumento dei sintomi (es: stanchezza, respiro corto) e segni di ritenzione idrica (es: aumento di peso, gonfiore degli arti inferiori).

Se i suoi sintomi o la sua condizione peggiorano mentre sta prendendo Carvedilolo Pfizer, deve comunicarlo al suo medico, poiché può essere necessario cambiare la dose degli altri medicinali e di Carvedilolo Pfizer.

Mentre assume Carvedilolo Pfizer, si assicuri di continuare con gli altri trattamenti per lo scompenso cardiaco come suggerito dal suo medico.

Pazienti con problemi di fegato

A seconda delle sue condizioni, il medico potrà ridurre la dose rispetto a quelle sopra indicate.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

Le compresse di carvedilolo non sono raccomandate in questa fascia di età.

Se prende più Carvedilolo Pfizer di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse, contatti immediatamente il suo medico, o si rechi al pronto soccorso più vicino. Potrebbe sentire capogiri, nausea, senso di svenimento, mancanza di respiro/sibilo, molto assonnato o avere convulsioni.

Se dimentica di prendere Carvedilolo Pfizer

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Ne prenda un'altra appena se ne ricorda, a meno che sia già l'ora della dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se smette di prendere Carvedilolo Pfizer

Non smetta di prendere Carvedilolo Pfizer prima di averne parlato con il medico. Può sperimentare effetti indesiderati se interrompe bruscamente il trattamento. Il suo medico le suggerirà come ridurre gradualmente il dosaggio fino a interrompere l'assunzione della compressa. Se lei sta prendendo contemporaneamente un altro medicinale detto clonidina, non interrompa nessuno dei due prima di aver parlato con un medico.

Se ha altre domande sull'uso del presente medicinale, chieda al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Carvedilolo Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati è mostrata nella tabella sotto:

Molto comuni: si verificano in più di 1 persona su 10

Comuni: si verificano in meno di 1 persona su 10 ma più di 1 su 100

Non comuni: si verificano in meno di 1 persona su 100 ma più di una su 1000

Rari: si verificano in meno di 1 persona su 1000 ma in più di 1 su 10000

Molto rari: si verificano in meno di 1 persona su 10000, inclusi i casi isolati

La maggioranza degli effetti indesiderati sono dose correlati e scompaiono quando la dose viene ridotta o il trattamento sospeso. Alcuni effetti indesiderati possono manifestarsi agli inizi del trattamento e risolversi spontaneamente al proseguire del trattamento.

Effetti indesiderati in pazienti con scompenso cardiaco

Molto comuni

- Vertigine
- Mal di testa
- Stanchezza

Comuni

- Aumento di peso
- Valori di colesterolo alti
- Perdita di controllo sulla glicemia in pazienti diabetici
- Velocità cardiaca rallentata
- Pressione bassa. I segni includono vertigine (es: quando ci si alza in piedi improvvisamente)
- Edema (incluso gonfiore del corpo o di parti come mani, piedi, edema genitale), sovraccarico di liquidi, aumento del volume del sangue nell'organismo
- Disturbi visivi
- Diarrea
- Malessere, vomito

Non comuni

- Svenimento
- Disturbi nel sistema di conduzione del cuore
- Peggioramento dello scompenso all'inizio del trattamento

Rari

- Abbassamento della conta piastrinica (trombocitopenia)
- Insufficienza renale acuta e disturbi della funzionalità renale in pazienti con indurimento delle arterie e/o funzionalità renale compromessa

Molto rari

- Numero di globuli bianchi basso

Effetti indesiderati in pazienti con aumento di pressione o dolore al petto

Comuni

- Abbassamento della velocità cardiaca specialmente all'inizio del trattamento (bradicardia)
- Vertigine (quando ci si alza in piedi di scatto)
- Mal di testa
- Stanchezza
- Lacrimazione ridotta, irritazione agli occhi
- Problemi di asma e respirazione
- Malessere, dolore di stomaco
- Diarrea
- Dolore a braccia e gambe

Non comuni

- Malessere
- Svenimento
- Problemi di circolazione sanguigna (i segni includono mani e piedi freddi), peggioramento dei sintomi in pazienti con sindrome di Raynaud (dita delle mani e dei piedi diventano prima bluastre, poi biancastre, poi rossastre e dolenti) o zoppicamento (dolore alle gambe che peggiora quando si cammina)
- Disturbi del sistema di conduzione del cuore, angina pectoris (incluso dolore al petto), sintomi di scompenso cardiaco e edema (gonfiore diffuso a più di una parte del corpo)

- Disturbi visivi
- Depressione
- Allucinazioni
- Senso di confusione
- Impotenza

Rari

- Secchezza del cavo orale
- Naso costipato
- Difficoltà al passaggio delle urine

Molto rari

- Psicosi
- Valori ematici alterati (trombocitopenia, leucopenia)

Casi isolati di reazioni allergiche

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CARVEDILOLO PFIZER

Tenere Carvedilolo Pfizer fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Carvedilolo Pfizer oltre la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Carvedilolo Pfizer

- Il principio attivo è carvedilolo. Ogni compressa rivestita contiene 6,25 mg, 25 mg.
- Gli eccipienti sono:
- Nucleo della compressa : Lattosio monoidrato, Silice colloidale anidra, Crospovidone (tipo A), Crospovidone (tipo B), Povidone 30, Saccarosio, Magnesio stearato.
- Rivestimento. Macrogol 400, Polisorbato 80, Titanio diossido (E171), Ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Carvedilolo Pfizer e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film

Carvedilolo Pfizer 6,25 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film bianche o biancastre, ovali, con "F57" impresso su un lato e una profonda linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Carvedilolo Pfizer 25 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film bianche o biancastre, ovali, con "F59" impresso su un lato e una profonda linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Carvedilolo Pfizer compresse rivestite con film è confezionato in:

- blister di PVC/PE/PVDC/Alluminio. In confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 100 compresse rivestite con film.
- Flacone HDPE: con chiusura a nastro di polipropilene bianco opaco, in confezioni da 30 e 1000 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore:

Pfizer Service Company

Hoge Wei 10, B – 1930, Zaventem, Vlaams Brabant

Belgio

Pfizer PGM

Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.

Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Carvedilol Pfizer 6,25 mg/ 12,5 mg/ 25 mg Filmtabletten
Belgio	Carvedilol Pfizer 6,25 mg/25 mg comprimés pelliculés
Danimarca	Carvedilol "Pfizer"
Finlandia	Carvedilol Pfizer 12,5 mg/ 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Carvedilol Pfizer 3,125 mg/ 6,25 mg/ 12,5 mg/ 25 mg Filmtabletten
Grecia	Carvedilol Pfizer
Irlanda	Carvedilol Pfizer 3.125 mg/ 6.25 mg/ 12.5 mg/ 25 mg film-coated tablets
Italia	Carvedilolo Pfizer 6,25 mg/25 mg compresse rivestite con film
Norvegia	Carvedilol Pfizer 6.25 mg/ 12.5 mg/ 25 mg tabletter, filmdrasjerte
Paesi Bassi	Carvedilol Pfizer 6,25 mg/ 12,5 mg/ 25 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Carvedilol Pfizer 3,125 mg/ 6,25 mg/ 12,5 mg/ 25 mg
Portogallo	Carvedilol Parke-Davis
Regno Unito	Carvedilol 3.125 mg/ 6.25 mg/ 12.5 mg/ 25 mg film-coated tablets
Romania	Carvedilol Pfizer 6,25 mg/ 12,5 mg/ 25 mg comprimate filmate
Spagna	Carvedilol Pharmacia 6,25 mg/ 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungheria	Carvedilol Pfizer 6,25 mg/ 12,5 mg/ 25 mg filmtabletta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2011.