

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Carivalan 6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film**  
**Carivalan 6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film**  
**Carivalan 12,5 mg/5 mg compresse rivestite con film**  
**Carivalan 12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film**  
**Carivalan 25 mg/5 mg compresse rivestite con film**  
**Carivalan 25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film**

Carvedilolo/ivabradina

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Carivalan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carivalan
3. Come prendere Carivalan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carivalan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Carivalan e a che cosa serve**

Carivalan è utilizzato nei pazienti adulti per il trattamento:

- dell'angina pectoris stabile sintomatica (che causa dolore al petto)
- dell'insufficienza cardiaca cronica.

Invece di assumere carvedilolo e ivabradina in compresse separate, lei prenderà una compressa di Carivalan contenente entrambi i principi attivi nello stesso dosaggio.

Carivalan è una combinazione di due principi attivi, carvedilolo e ivabradina. Il carvedilolo è un beta-bloccante. I beta-bloccanti rallentano il battito cardiaco, diminuiscono la forza di contrazione del muscolo cardiaco e riducono la contrazione dei vasi sanguigni nel cuore, nel cervello ed in tutto il corpo. L'ivabradina funziona principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Così si riduce il bisogno di ossigeno del cuore, in particolar modo durante quelle situazioni in cui è più probabile che si abbia un attacco di angina. In questo modo il carvedilolo e l'ivabradina aiutano a controllare e a diminuire il numero di attacchi di angina.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Carivalan**

#### **Non prenda Carivalan**

- se è allergico al carvedilolo, all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o ad altri beta-bloccanti,
- se soffre di gravi problemi al fegato,

- se ha iniziato a soffrire di insufficienza cardiaca, se l'insufficienza cardiaca non è controllata in modo stabile o se recentemente è peggiorata,
- se soffre di angina instabile (una forma grave di angina in cui il dolore al petto si manifesta molto frequentemente, con o senza sforzo),
- se soffre di angina di Prinzmetal (dolore al petto che si verifica a riposo e in forma ciclica),
- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco,
- se il battito del cuore è troppo basso (inferiore a 50 battiti al minuto) o se si sente debole, se ha un livello di coscienza ridotto, respiro corto, pressione del sangue bassa o dolore al petto (a causa di bradicardia sintomatica o grave),
- se ha un attacco di cuore,
- se soffre di shock cardiogeno (una grave condizione del cuore trattata in ospedale e causata da pressione del sangue molto bassa),
- se il battito del cuore è regolato esclusivamente dal pacemaker,
- se ha un grave disturbo dei vasi sanguigni (ad esempio, sindrome di Raynaud),
- se soffre di pressione del sangue molto bassa,
- se soffre di una malattia cronica ostruttiva dei polmoni o BPCO (malattia polmonare con sintomi quali respiro ansimante, difficoltà di respirazione e tosse cronica),
- se ha già avuto problemi respiratori come asma o broncospasmo (difficoltà a respirare a causa del restringimento delle vie aeree),
- se ha un eccesso di acido nel sangue (acidosi metabolica),
- se soffre di pressione alta a causa di un tumore in prossimità del rene (feocromocitoma non trattato),
- se sta già prendendo:
  - medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo),
  - antibiotici utilizzati per infezioni batteriche (come claritromicina, eritromicina somministrata per via orale, josamicina e telitromicina),
  - medicinali chiamati inibitori delle proteasi usati per il trattamento delle infezioni da HIV (come nelfinavir, ritonavir),
  - nefazodone (medicinale per il trattamento della depressione),
  - diltiazem o verapamil: medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta o dell'angina pectoris,
- se è una donna in grado di avere figli e non usa un'appropriata contraccezione,
- se è in gravidanza o sta cercando di avere un figlio,
- se sta allattando.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carivalan.

Informi il medico se ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:

- se soffre di disturbi del ritmo del cuore (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al petto), fibrillazione atriale intensa (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare) o un'alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo",
- se soffre di grave insufficienza cardiaca o di insufficienza cardiaca con un'alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "blocco di branca",
- se soffre di insufficienza cardiaca con incapacità di svolgere qualsiasi esercizio fisico senza disturbo (i sintomi possono essere presenti anche a riposo e l'esercizio fisico aumenta il disturbo),
- se soffre di sintomi di fibrillazione atriale (frequenza dei battiti cardiaci a riposo insolitamente alta (oltre 110 battiti al minuto) o irregolare, senza nessuna ragione apparente, che ne rende difficile la misurazione),
- se soffre di pressione del sangue non controllata, in particolar modo a seguito di un cambiamento del trattamento antipertensivo,
- se soffre da molto tempo di insufficienza cardiaca insieme a: bassa pressione del sangue (<100 mmHg), o una malattia del cuore causata dalla riduzione del flusso di sangue nei vasi del

muscolo cardiaco, o una condizione con danni a carico dei vasi sanguigni grandi e/o piccoli, o problemi renali,

- se si stanca facilmente, ha capogiri o ha il respiro corto (potrebbe voler dire che il cuore batte troppo lentamente, per esempio al di sotto di 50 battiti al minuto),
- se sta per sottoporsi ad una cardioversione (una procedura medica che può ripristinare il ritmo del battito cardiaco da veloce o irregolare a normale),
- se ha avuto un ictus recente (attacco cerebrale),
- se soffre di bassa pressione sanguigna,
- se ha la pressione del sangue che oscilla improvvisamente e ripetutamente,
- se ha la pressione del sangue alta a causa di un'altra malattia,
- se ha un calo della pressione sanguigna quando si alza in piedi,
- se ha un'inflammatione del muscolo cardiaco, un restringimento delle valvole cardiache con impatto sul flusso di sangue, una condizione circolatoria allo stadio finale in cui il restringimento delle arterie riduce l'afflusso di sangue agli arti,
- se sta già prendendo un antagonista del recettore  $\alpha 1$  o un agonista del recettore  $\alpha 2$ ,
- se soffre di una malattia cronica alla retina dell'occhio o se la vista peggiora,
- se ha il diabete,
- se ha disturbi circolatori come la sindrome di Raynaud (di solito colpisce le dita) o la malattia vascolare periferica che causa mani e piedi freddi o formicolio,
- se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico che richiede anestesia totale,
- se ha la ghiandola della tiroide iperattiva (i sintomi sono tremori, frequenza cardiaca veloce, sudorazione o perdita di peso),
- se usa lenti a contatto,
- se in passato ha sofferto di reazioni di ipersensibilità o se si sta sottoponendo ad una terapia di desensibilizzazione,
- se ha la psoriasi (gravi eruzioni cutanee),
- se ha o sospetta di avere un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma).

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda, ne parli subito con il medico prima o durante l'assunzione di Carivalan.

Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Carivalan poiché ciò può causare gravi alterazioni del ritmo o della frequenza del cuore e aumentare il rischio di un attacco di cuore.

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

### **Bambini e adolescenti**

Carivalan non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Carivalan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento con Carivalan può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché può essere richiesta un'attenzione particolare per:

- fluconazolo (utilizzato per il trattamento di infezioni fungine),
- rifampicina (utilizzato per il trattamento di infezioni),
- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo cardiaco o di altre patologie:
  - chinidina, disopiramide, sotalolo, ibutilide, amiodarone (utilizzati per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco),
  - bepridil (utilizzato per trattare il dolore al petto associato all'angina),
  - pimozide, ziprasidone, sertindolo (utilizzati per trattare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi),
  - meflochina e alofantrina (utilizzate per il trattamento della malaria),
  - eritromicina per via endovenosa (un antibiotico),
  - pentamidina (utilizzata per trattare infezioni da parassiti),

- -cisapride (utilizzata per il trattamento di problemi digestivi),
- clonidina (utilizzata per trattare la pressione del sangue alta),
- diidropiridina (utilizzata per trattare la pressione del sangue alta, dolore al petto associato ad angina o fenomeno di Raynaud),
- alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento nel sangue dei livelli di potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (spesso utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta, edema e insufficienza cardiaca),
- altri medicinali impiegati per il trattamento della pressione sanguigna alta,
- nitrati (utilizzati per trattare il dolore al petto associato ad angina),
- simpaticomimetici (per esempio medicinali per aumentare la pressione sanguigna o la frequenza cardiaca, o per allargare la trachea come l'epinefrina utilizzata nel trattamento di gravi reazioni allergiche ed i beta-2-agonisti utilizzati nel trattamento dell'asma),
- antiaritmici di classe IA e IC per via endovenosa (utilizzati per trattare problemi del ritmo cardiaco),
- barbiturici (utilizzati per l'epilessia o per l'insonnia),
- fenitoina (utilizzata per l'epilessia),
- cimetidina (utilizzata per bruciore di stomaco o ulcere allo stomaco),
- fluoxetina (utilizzata per il trattamento della depressione),
- *Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni (prodotto erboristico usato per la depressione),
- reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e gli inibitori della monoamino ossidasi (per il trattamento di malattie come la depressione ed il morbo di Parkinson),
- digossina e digitossina (utilizzate per il trattamento di malattie cardiache),
- ciclosporina (utilizzata in seguito a trapianto d'organo),
- insulina e agenti antidiabetici (utilizzati per il trattamento del diabete),
- rilassanti muscolari usati in anestesia o anestetici (informi il suo medico prima di un intervento chirurgico),
- broncodilatatori beta-agonisti (utilizzati per trattare l'asma),
- agenti antinfiammatori/antireumatici non steroidei (FANS) (utilizzati per ridurre infiammazione, febbre e dolore),
- estrogeni (ormoni femminili impiegati per la contraccezione o per la terapia ormonale sostitutiva),
- corticosteroidi (utilizzati per il trattamento di diversi tipi di patologie come asma, dermatiti, etc.),
- ergotamina (per il trattamento dell'emicrania),
- altri beta-bloccanti (nella forma di collirio).

Informi il suo medico che sta assumendo Carivalan se deve sottoporsi ad un intervento che prevede l'anestesia.

#### **Carivalan con cibi e bevande**

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Carivalan.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza e ha preso Carivalan, ne parli con il medico.

Non prenda Carivalan se è in grado di avere figli, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda Carivalan").

Non prenda Carivalan se sta allattando (vedere "Non prenda Carivalan"). Parli con il medico se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno in quanto l'allattamento al seno deve essere interrotto se assume Carivalan.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Carivalan può causare temporanei fenomeni visivi luminosi (una temporanea luminosità nel campo visivo), (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se questo dovesse accaderle, stia molto attento

quando guida o usa macchinari, in particolare quando ci possono essere improvvisi cambiamenti dell'intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.  
Inoltre, deve fare attenzione quando assume Carivalan insieme ad alcol o se cambia medicinale in quanto ciò può influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.  
Se le compresse le causano vertigini o stanchezza o mal di testa, non guidi nè utilizzi macchinari.

### **Carivalan contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Se soffre di problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio, non deve assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Carivalan**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa deve esser assunta due volte al giorno, una la mattina ed una la sera durante i pasti.

### **Se prende più Carivalan di quanto deve\_**

Se prende più compresse di quanto prescritto, contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. Gli effetti più probabili sono capogiri, sensazione di svenimento, stanchezza e difficoltà a respirare a causa del rallentamento della frequenza cardiaca.

### **Se dimentica di prendere Carivalan**

Se dimentica di prendere una dose di Carivalan, prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Carivalan**

Poiché il trattamento dell'angina o dell'insufficienza cardiaca cronica di solito è a vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

**Non interrompa improvvisamente l'assunzione** delle compresse di Carivalan poiché ciò può causare gravi alterazioni del ritmo o della frequenza del cuore ed aumentare il rischio di un attacco di cuore. Cambi la dose o interrompa il trattamento solo dopo aver consultato il medico.

Se pensa che l'effetto di Carivalan sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- fenomeni visivi luminosi (brevi momenti di aumentata luminosità, molto spesso causati da improvvisi cambiamenti dell'intensità della luce). Possono essere anche descritti come un alone, lampi colorati, scomposizione dell'immagine o immagini multiple. Questi fenomeni generalmente si sviluppano nei primi due mesi di trattamento dopodiché possono verificarsi ripetutamente e risolversi durante o dopo il trattamento.
- mal di testa,
- capogiri,
- problemi al cuore che possono causare respiro corto o gonfiore di piedi o gambe a causa di accumulo di liquidi (insufficienza cardiaca),

- pressione sanguigna bassa (i segni includono sensazione di capogiro o stordimento), debolezza generalizzata, senso di stanchezza.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione dei polmoni e dei bronchi come bronchiti o polmoniti ed infezioni delle vie respiratorie superiori,
- infezioni delle vie urinarie,
- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (i segni includono sensazione di stanchezza, pelle pallida, sensazione di tremolio nel cuore (palpitazioni) e respiro corto durante l'esercizio fisico),
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue,
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (diabete), perdita del controllo degli zuccheri nel sangue nelle persone con diabete,
- aumento di peso,
- essere o sentirsi depresso,
- diminuzione della lacrimazione (occhi secchi), visione sfocata, irritazione dell'occhio, visione offuscata (visione appannata),
- ritenzione di liquidi (i segni comprendono gonfiore che interessa tutto l'organismo, gonfiore di parti del corpo, ad esempio mani, piedi, caviglie e gambe, ed aumento del volume di sangue circolante),
- accumulo di liquido nei polmoni,
- modifica della funzione cardiaca (i sintomi sono un rallentamento della frequenza cardiaca),
- blocco cardiaco (battiti cardiaci irregolari),
- rapida ed irregolare contrazione del cuore,
- sensazione di capogiro, stordimento o svenimento quando si alza o abbassa rapidamente,
- problemi di circolazione del sangue come mani e piedi freddi, ostruzione delle grandi arterie nelle braccia e nelle gambe, peggioramento dei sintomi nei pazienti con la sindrome di Raynaud (formicolio e cambiamento di colore (bianco, blu poi rosso) nelle dita delle mani e dei piedi quando esposti al freddo) o *claudicatio* (dolore alla gamba che peggiora quando si cammina),
- pressione sanguigna non controllata,
- respiro corto, asma,
- sensazione di malessere (nausea), dolore allo stomaco, indigestione, diarrea, vomito,
- dolore alle estremità,
- malattia con articolazioni dolenti e gonfie a causa di cristalli di acido urico (gotta),
- problemi ai reni, tra cui problemi ad iniziare, continuare e fermare la minzione, o frequenza della minzione alterata,
- dolore.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento del livello di alcuni tipi di globuli bianchi nel sangue,
- aumento del livello di acido urico nel sangue,
- disturbi del sonno tra cui incubi, confusione,
- perdita di coscienza (sincope), stordimento, debolezza muscolare, visione offuscata e sensazione di perdita di coscienza (pre-sincope), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi,
- visione doppia, giramento di testa (vertigini),
- dolore o sensazione di fastidio al petto, palpitazioni, cambiamenti della frequenza cardiaca (veloce, lenta o irregolare),
- pressione sanguigna bassa (forse correlata a frequenza cardiaca lenta),
- costipazione,
- alcune reazioni cutanee (come eruzione cutanea, orticaria, prurito, aumento della sudorazione, lesioni della pelle simili a quelle della psoriasi o del lichen planus),
- caduta di capelli,

- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire (angioedema), eruzione cutanea,
- crampi muscolari,
- elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, tracciato cardiaco anomalo all'ECG,
- disfunzione sessuale, impotenza (incapacità ad avere o mantenere un'erezione).

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sanguinamento o formazione di lividi con maggiore facilità rispetto alla normalità (conta delle piastrine nel sangue bassa),
- naso chiuso, respiro ansimante,
- secchezza della bocca,
- arrossamento della pelle,
- malessere.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- basso numero di globuli bianchi nel sangue,
- risultati anormali dei test di funzionalità del fegato,
- una reazione allergica (gonfiore delle labbra, viso o collo che causa gravi difficoltà nella respirazione, eruzione cutanea o orticaria),
- problemi con il ritmo del cuore (blocco atrio ventricolare di secondo o terzo grado, sindrome del seno malato),
- gravi reazioni cutanee:
  - macchie rosse circolari, irregolari, sulla pelle delle mani e delle braccia (eritema multiforme), grave forma di eruzione cutanea con rossore, febbre, vesciche o ulcere (sindrome di Stevens Johnson), eruzione cutanea grave che include arrossamento, desquamazione e gonfiore della pelle ed appare simile ad una grave ustione (necrolisi epidermica tossica),
- difficoltà nel controllare il flusso dell'urina nelle donne.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).\*

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Carivalan**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.


## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**


### **Cosa contiene Carivalan**


- **I principi attivi sono** carvedilolo e ivabradina (come cloridrato):
  - Carivalan 6,25 mg/5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 6,25 mg di carvedilolo e 5 mg di ivabradina equivalenti a 5,390 mg di ivabradina come cloridrato.


- Carivalan 6,25 mg/7,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 6,25 mg di carvedilolo e 7,5 mg di ivabradina equivalenti a 8,085 mg di ivabradina come cloridrato.
  - Carivalan 12,5 mg/5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 12,5 mg di carvedilolo e 5 mg di ivabradina equivalenti a 5,390 mg di ivabradina come cloridrato.
  - Carivalan 12,5 mg/7,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 12,5 mg di carvedilolo e 7,5 mg di ivabradina equivalenti a 8,085 mg di ivabradina come cloridrato.
  - Carivalan 25 mg/5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di carvedilolo e 5 mg di ivabradina equivalenti a 5,390 mg di ivabradina come cloridrato.
  - Carivalan 25 mg/7,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di carvedilolo e 7,5 mg di ivabradina equivalenti a 8,085 mg di ivabradina come cloridrato.
- **Gli altri componenti sono:**
    - Nel nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (di mais), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosa (E468), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E470b).
    - Nel rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (per 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg e 25/7,5 mg) e macrogol 6000 (E1521).


### **Descrizione dell'aspetto di Carivalan e contenuto della confezione**


Compressa rivestita con film (6,25/5 mg) bianca, esagonale, con diagonale maggiore di 7,3 mm, con CI2 inciso su un lato e  sull'altro.

[Compressa rivestita con film (6,25/7,5 mg) gialla, esagonale, con diagonale maggiore di 7,3 mm, con CI3 inciso su un lato e  sull'altro.]

[Compressa rivestita con film (12,5/5 mg) bianca, ellittica, 10,6 mm x 5,3 mm, con CI4 inciso su un lato e  sull'altro.]

[Compressa rivestita con film (12,5/7,5 mg) gialla, ellittica, 10,6 mm x 5,3 mm, con CI5 inciso su un lato e  sull'altro.]

[Compressa rivestita con film (25/5 mg) bianca, ottagonale, con diametro di 7,8 mm, con CI6 inciso su un lato e  sull'altro.]

[Compressa rivestita con film (25/7,5 mg) gialla, ottagonale, con diametro di 7,8 mm, con CI7 inciso su un lato e  sull'altro.]

Le compresse sono disponibili in confezioni con calendario (blister in alluminio/PVC) contenenti 14, 28, 56, 98 o 112 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francia

#### Produttore

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francia

e

Servier (Ireland) Industries Ltd



Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

e

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.  
ul. Annopol 6B – 03-236 Varsavia – Polonia

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

Austria	Carivalan, Filmtabletten
Belgio	Carevalan, comprimé pelliculé
Bulgaria	Carivalan, филмирани таблетки
Repubblica Ceca	Prescoriel, potahované tablety
Cipro	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Danimarca	Carivalan
Germania	Carivalan, Filmtabletten
Grecia	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Ungheria	Carivalan, Filmtableta
Italia	Carivalan, compresse rivestite con film
Lettonia	Carivalan, apvalkotās tabletes
Lituania	Carivalan, plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Carevalan, comprimé pelliculé
Malta	Carivalan, film-coated tablets
Olanda	Carivalan, filmomhulde tabletten
Norvegia	Carivalan, tabletter filmdrasjerte
Polonia	Carivalan
Portogallo	Carivalan
Romania	Carivalan, comprimate filmate
Slovacchia	Procodilol, filmom obalené tablety
Slovenia	Carivalan, filmsko obložene tablete
Spagna	Carevalan, comprimidos recubiertos con película

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a <{MM/AAAA}>.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Italiana del Farmaco ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)).