

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CARAVEL 6,25 mg compresse
CARAVEL 25 mg compresse
carvedilolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si 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 CARAVEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CARAVEL
3. Come prendere CARAVEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARAVEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CARAVEL e a che cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo carvedilolo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che rilassano e dilatano i vasi sanguigni, abbassando la pressione del sangue e riducendo il lavoro del cuore.

CARAVEL è indicato per:

- il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale), anche in associazione con altri medicinali per trattare la pressione alta, come i diuretici tiazidici;
- il trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);
- il trattamento di una patologia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo (scompenso cardiaco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CARAVEL

Non prenda CARAVEL

- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi respiratori a causa di una malattia polmonare (BPCO- Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) o in passato ha sofferto di asma o altri problemi respiratori di tipo ostruttivo (broncospasmo);
- se ha problemi al fegato;
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento;
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo e non è controllata in modo stabile (insufficienza cardiaca instabile o scompensata);
- se ha dei problemi di conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di 2° o 3° grado non trattato con un pacemaker permanente, malattie del nodo seno atriale);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 50 battiti al minuto;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 85 mmHg);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha un tumore della ghiandola surrenale, chiamato feocromocitoma e non è in cura;

- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica).

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:

- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e soffre di ritenzione di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 100 mmHg);
- se ha problemi alla circolazione del sangue o presenta un insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatía ischemica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha avuto un infarto al cuore di recente;
- se ha problemi respiratori causati da una malattia dei polmoni chiamata BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva);
- se ha il diabete o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il carvedilolo può mascherare o attenuare i segni e i sintomi iniziali dell'ipoglicemia acuta, soprattutto l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- se ha problemi della circolazione del sangue negli arti o se è affetto da una patologia chiamata fenomeno di Raynaud, caratterizzata da una cattiva circolazione del sangue alle dita delle mani o dei piedi che diventano doloranti e biancastre;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché il carvedilolo può nascondere i sintomi;
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici. Informi l'anestesista che sta assumendo CARAVEL;
- se ha il battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 55 battiti al minuto;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) o se si sta sottoponendo a una terapia di desensibilizzazione;
- se è affetto da una malattia infiammatoria della pelle chiamata psoriasi;
- se assume altri medicinali per abbassare la pressione del sangue e trattare problemi del cuore a base di verapamil o diltiazem, o se assume altri medicinali antiaritmici; in questi casi deve farsi controllare periodicamente la pressione del sangue e la frequenza del cuore;
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di un tipo di dolore al petto causato da una cattiva circolazione del sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- se usa le lenti a contatto, perché può verificarsi una riduzione della lacrimazione;
- se ha variazioni improvvise di pressione (ipertensione labile) o ha la pressione del sangue alta a causa di altre malattie (ipertensione secondaria).

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

Altri medicinali e CARAVEL

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

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (digossina e altri glicosidi digitalici);
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete come insulina e ipoglicemizzanti orali;
- rifampicina, un medicinale usato per trattare la tubercolosi;
- cimetidina, un medicinale usato per trattare le lesioni e i bruciori allo stomaco (ulcere);
- medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta, come reserpina, doxazosina;

- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue e trattare problemi del cuore come calcio antagonisti (diltiazem, verapamil) e medicinali antiaritmici, come amiodarone (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- ciclosporina, un medicinale usato per prevenire il rigetto dopo un trapianto;
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, la clonidina deve essere sospesa alcuni giorni dopo la sospensione del carvedilolo;
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- fluoxetina, medicinale antidepressivo appartenente alla classe degli inibitori selettivi della serotonina (SSRI);
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS);
- medicinali per problemi respiratori (broncodilatatori beta-agonisti).

Gravidanza e allattamento

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

Non assuma questo medicinale durante la gravidanza, se non in casi di assoluta necessità.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia se manifesta capogiri o sensazione di stanchezza, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, ciò vale soprattutto all'inizio del trattamento, dopo aumenti della dose, in seguito al cambiamento del prodotto e se assume alcol.

CARAVEL contiene lattosio e saccarosio

Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CARAVEL

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

Assuma le compresse con una sufficiente quantità di liquido, indipendentemente dai pasti. Tuttavia, se soffre di scompenso cardiaco, assuma il medicinale durante i pasti, per ridurre la manifestazione di effetti indesiderati.

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale)

Adulti:

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg una volta al giorno, per i primi 2 giorni. Successivamente la dose raccomandata è 25 mg una volta al giorno. In seguito, il dosaggio può essere aumentato gradualmente, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino al raggiungimento della dose massima raccomandata pari a 50 mg al giorno da assumersi in una o due assunzioni.

Trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris)

Adulti:

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg due volte al giorno, per i primi 2 giorni. Successivamente il dosaggio può essere aumentato fino alla dose massima raccomandata di 25 mg, due volte al giorno.

Trattamento dello scompenso cardiaco

Il trattamento deve essere effettuato sotto stretto controllo del medico che regolerà il dosaggio in base alle sue esigenze fino al raggiungimento del dosaggio adeguato.

La dose iniziale raccomandata è 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno, almeno per 2 settimane. In seguito, la posologia potrà essere aumentata gradualmente, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino ad un massimo di 25 mg due volte al giorno.

Se il paziente ha un peso corporeo superiore a 85 kg, in caso di scompenso lieve o moderato, la dose massima raccomandata è 50 mg due volte al giorno.

Il medico dovrà tenere sotto controllo il paziente e controllare il suo stato di salute prima di aumentare il dosaggio del medicinale. Se manifesta un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione di liquidi, potrà essere necessario un adeguamento della dose degli altri medicinali o di CARAVEL.

Se interrompe il trattamento con questo medicinale per più di due settimane, la terapia dovrà essere nuovamente iniziata con l'assunzione della dose minima di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno che successivamente potrà essere aumentata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non ci sono dati disponibili riguardo l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto di 18 anni di età.

Uso negli anziani

La dose iniziale raccomandata per il trattamento dell'ipertensione essenziale è 12,5 mg una volta al giorno che può essere aumentata, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino alla dose massima raccomandata di 50 mg al giorno, da assumersi in due dosi da 25 mg.

La dose iniziale raccomandata nel trattamento dell'angina pectoris è 12,5 mg due volte al giorno che potrà essere aumentata dopo un intervallo di almeno 2 giorni, fino alla dose massima di 25 mg due volte al giorno.

Se prende più CARAVEL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, può manifestare i seguenti sintomi: rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, shock cardiogeno e arresto cardiaco) e difficoltà respiratoria (broncospasmo), vomito, alterazione della coscienza e convulsioni.

Se dimentica di prendere CARAVEL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CARAVEL

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico.

È necessario che l'interruzione del trattamento con questo medicinale avvenga in maniera graduale, nell'arco di 2 settimane, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatia ischemica).

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa e capogiri, vertigini;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- abbassamento della pressione;
- sensazione di affaticamento (astenia).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni delle vie aeree (bronchite), dei polmoni (polmoniti), del naso e della gola (vie aeree superiori);
- infezioni delle vie urinarie;
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- aumento di peso;
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia);
- alterazione dei livelli di zuccheri nel sangue in persone con diabete;
- depressione;
- problemi della vista, occhi secchi e irritazione degli occhi;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- ritenzione dei liquidi che causa un gonfiore generale del corpo o di alcune parti del corpo, ad esempio mani, piedi, caviglie e gambe (edema) e un aumento della quantità di sangue in circolo (ipervolemia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione posturale), che può essere associata a svenimento;
- problemi di circolazione alle braccia e alle gambe che causano la sensazione di freddo alle mani e ai piedi e dolore alle estremità;
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- difficoltà respiratoria, soprattutto nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma;
- accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare);
- nausea, diarrea, vomito;
- dolori all'addome e problemi digestivi;
- problemi ai reni e difficoltà ad urinare;
- dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi del sonno;
- sensazione di svenimento, svenimento, formicolio delle estremità (parestesia);
- disturbi del sistema di conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare);
- dolore al petto causato da problemi di circolazione al cuore (angina pectoris);
- reazioni della pelle come esantema, dermatiti, orticaria, prurito, lesioni della pelle;
- perdita dei capelli (alopecia);
- aumentata sudorazione;
- disturbi dell'erezione (disfunzione erettile).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- diminuzione delle piastrine nel sangue;
- naso chiuso (congestione nasale);
- stitichezza;
- secchezza della bocca.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- reazioni allergiche;
- alterazione della funzionalità del fegato e aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT);
- incontinenza urinaria nelle donne, che si risolve con l'interruzione del trattamento;
- gravi reazioni della pelle (ad esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare CARAVEL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 CARAVEL

CARAVEL 6,25 mg compresse

- Il principio attivo è carvedilolo. Ogni compressa contiene 6,25 mg di carvedilolo.
 - Gli altri componenti sono: saccarosio, lattosio monoidrato, polivinilpirrolidone, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 172).

CARAVEL 25 mg compresse

- Il principio attivo è carvedilolo. Ogni compressa contiene 25 mg di carvedilolo.
 - Gli altri componenti sono: saccarosio, lattosio monoidrato, polivinilpirrolidone, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di CARAVEL e contenuto della confezione

CARAVEL 6,25 mg compresse

Compresse rotonde di colore giallo chiaro, con linea di frattura. Astuccio da 28 compresse divisibili.

CARAVEL 25 mg compresse

Compresse rotonde di colore bianco, con linea di frattura. Astuccio da 30 compresse divisibili.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 Milano.

Produttori

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Officina di Via Volturmo, 48 – 20089 Quinto De’ Stampi - Rozzano (MI).

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. - Via di Fossignano, 2 - 04011 APRILIA (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a