

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Carvedilolo ratiopharm 3,125 mg compresse

Carvedilolo ratiopharm 6,25 mg compresse

Carvedilolo ratiopharm 12,5 mg compresse

Carvedilolo ratiopharm 25 mg compresse

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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 RATIOPHARM E A CHE COSA SERVE
2. PRIMA DI PRENDERE CARVEDILOLO RATIOPHARM
3. COME PRENDERE CARVEDILOLO TEVA
4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
5. COME CONSERVARE CARVEDILOLO TEVA
6. ALTRE INFORMAZIONI

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

Il carvedilolo fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti". I beta-bloccanti fanno distendere e allargare i vasi sanguigni e rallenta la frequenza cardiaca, in modo da far battere il cuore più lentamente e ridurre la pressione sanguigna.

Carvedilolo ratiopharm si usa per:

- il trattamento dell'angina;
- il controllo della pressione sanguigna alta.

Carvedilolo ratiopharm può anche essere utilizzato in associazione ad altre terapie per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

2. PRIMA DI PRENDERE CARVEDILOLO RATIOPHARM

NON prenda Carvediloloratiopharm:

- se è allergico (ipersensibile) al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale;
- se soffre o ha sofferto di asma o di altre malattie polmonari, a meno che non abbia prima consultato il medico o il farmacista;
- se ha problemi al cuore (ad esempio, un "blocco cardiaco" o un'insufficienza cardiaca instabile), dal momento che Carvedilolo ratiopharm non è indicato per alcune persone che soffrono di determinati problemi cardiaci;
- se soffre di un particolare tipo di dolore al petto detto angina di Prinzmetal;
- se il suo battito cardiaco è insolitamente lento o ha la pressione sanguigna molto bassa che talvolta le provoca capogiri, svenimenti o sensazione di stordimento quando si alza in piedi;
- se assume verapamil o diltiazem mediante iniezione o infusione (tramite una flebo);

- se ha un problema relativo ai livelli di acidi presenti nel sangue ("acidosi metabolica");
- se ha problemi al fegato;
- se ha un feocromocitoma (una formazione su una delle ghiandole surrenali), a meno che non sia controllato adeguatamente dai medicinali.

Faccia particolare attenzione con Carvedilolo ratiopharm

Informi il medico prima di cominciare a prendere questo medicinale:

- se ha il diabete, dal momento che i segnali di avvertimento che preannunciano bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) possono essere meno evidenti del solito;
- se ha problemi renali;
- se ha la sindrome di Raynaud o una malattia vascolare periferica che provoca il raffreddamento di mani e piedi o il formicolio;
- se ha problemi alla tiroide;
- se ha sofferto in passato di gravi reazioni allergiche o sta assumendo una terapia di desensibilizzazione per prevenire le allergie, ad es. alle punture di vespe o api;
- se soffre di psoriasi (chiazze di pelle ispessita e dolorante);
- se indossa lenti a contatto, dal momento che Carvedilolo ratiopharm può provocare secchezza oculare;
- se ha avuto dei problemi durante l'assunzione di debrisoquina (utilizzata per trattare la pressione sanguigna alta).

Assunzione di Carvedilolo ratiopharm con altri medicinali

Consulti il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica e medicinali a base di erbe. Questo perché Carvedilolo ratiopharm può influire sull'azione di alcuni medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sull'azione di Carvediloloratiopharm:

- altri medicinali specifici per il cuore o per la pressione alta;
- antiaritmici, ad es. l'amiodarone;
- calcioantagonisti, ad es. amlodipina, diltiazem, verapamil, nifedipina;
- medicinali digitalici, ad es. la digossina;
- nitrati, ad es. il gliceril trinitrato;
- guanetidina, reserpina, metildopa;
- clonidina;
- inibitori delle monoamino ossidasi (usati per trattare la depressione), ad es. la moclobemide;
- barbiturici, ad es. l'amilobarbitone (un sonnifero);
- fenotiazine, ad es. la proclorperazina (contro il vomito e la nausea);
- antidepressivi, ad es. l'amitriptilina, la fluoxetina (utilizzate per il trattamento della depressione);
- ciclosporina (utilizzata dopo un trapianto d'organo);
- insulina o compresse per il trattamento del diabete;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), ad es. ibuprofene (usati per alleviare il dolore, la rigidità e l'infiammazione di ossa, articolazioni e muscoli doloranti);
- corticosteroidi (usati per ridurre le infiammazioni), ad es. il beclometasone;
- terapie estrogeniche (usate come contraccettivi o come terapie ormonali sostitutive);
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi);
- cimetidina (usata per il trattamento delle ulcere);
- chetoconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine);
- aloperidolo (usato nelle malattie mentali);
- eritromicina (un antibiotico usato per le infezioni batteriche);
- simpaticomimetici (usati per il sistema nervoso), ad es. l'efedrina;
- ergotamina (usata per il trattamento dell'emicrania);
- agenti bloccanti neuromuscolari (rilassanti muscolari usati nell'anestesia), ad es. l'atracurio besilato.

Informi l'ospedale o il dentista se sta assumendo Carvedilolo ratiopharm compresse e deve sottoporsi a un intervento che prevede l'anestesia.

Assunzione di Carvedilolo ratiopharm con cibi e bevande

Non beva alcol durante l'assunzione di Carvedilolo Teva.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta, ha in programma una gravidanza o allatta al seno, non deve assumere questo medicinale a meno che non sia il medico a prescriverglielo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Carvedilolo ratiopharm può ridurre la sua reattività e lei può avere le vertigini mentre prende Carvedilolo Teva. Ciò è più probabile all'inizio del trattamento, se il trattamento è cambiato e quando beve alcool. Se presenta questo effetto indesiderato, eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Carvedilolo ratiopharm

I pazienti intolleranti al **lattosio** devono tenere presente che Carvedilolo ratiopharm compresse contiene una piccola quantità di lattosio. Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo prodotto medicinale.

3. COME PRENDERE CARVEDILOLO TEVA

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

- Le compresse vanno deglutite preferibilmente con un bicchiere d'acqua.
- È possibile che il medico la sottoponga a un monitoraggio all'inizio del trattamento o in caso di aumento della dose. Questo potrebbe richiedere l'esecuzione di analisi del sangue e delle urine.

La dose abituale è:

Ipertensione

- **Adulti:** la dose iniziale abituale è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni, in seguito la dose consigliata è di 25 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare gradualmente la dose. La dose massima assunta per volta è di 25 mg e la dose massima assunta al giorno è di 50 mg.
- **Anziani:** la dose iniziale abituale è di 12,5 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose.

Angina

- **Adulti:** la dose iniziale abituale è di 12,5 mg due volte al giorno per due giorni, in seguito la dose consigliata è di 25 mg due volte al giorno. Se necessario, il medico può aumentare gradualmente la dose. La dose massima giornaliera è di 50 mg due volte al giorno.
- **Anziani:** la dose iniziale abituale è di 12,5 mg due volte al giorno per due giorni, in seguito la dose consigliata è di 25 mg due volte al giorno, ossia la massima dose giornaliera.

Insufficienza cardiaca

Le compresse vanno ingerite insieme al cibo per ridurre il rischio di un calo della pressione sanguigna quando ci si alza, con conseguenti capogiri, sensazione di stordimento o svenimenti.

- **Adulti:** la dose iniziale abituale è di 3,125 mg due volte al giorno per 2 settimane. Il medico può aumentare gradualmente la dose a 25 mg due volte al giorno. La dose massima è di 25 mg due volte al giorno per i pazienti con peso corporeo inferiore a 85 kg. I pazienti con peso corporeo superiore a 85 kg possono assumere una dose massima di 50 mg due volte al giorno.

Problemi di fegato o di reni

Se ha problemi di fegato o di reni, il medico potrà prescrivere una dose più bassa.

Anziani

È possibile che il medico decida di sottoporla a un monitoraggio più accurato se lei è anziano.

Bambini e adolescenti (età inferiore a 18 anni)

Carvedilolo ratiopharm non è consigliato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Carvedilolo ratiopharm di quanto deve

Nel caso in cui lei (o un'altra persona) ingerisse più compresse insieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso più vicino o il medico. Il sovradosaggio può causare abbassamento della pressione (con conseguente sensazione di debolezza, tremore e svenimento), sibilo, vomito, crisi epilettiche, forte rallentamento del battito cardiaco, insufficienza/attacco cardiaco, problemi di respirazione e perdita di conoscenza.

Se dimentica di prendere Carvedilolo ratiopharm

Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se lo ricorda a meno che non sia prossima l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Carvedilolo ratiopharm

Non interrompa di colpo l'assunzione delle compresse perché possono insorgere degli effetti indesiderati. Se è necessario interrompere il trattamento, il medico ridurrà gradualmente la dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati sono meno probabili se lei assume questo medicinale per l'angina o l'ipertensione rispetto al trattamento per l'insufficienza cardiaca.

Possibili effetti indesiderati in pazienti trattati per l'insufficienza cardiaca

Molto comuni (che colpiscono più di una persona su 10):

- Capogiri
- Mal di testa
- Problemi cardiaci
- Sensazione di debolezza o stanchezza
- Pressione sanguigna bassa (capogiri o sensazione di stordimento)
- Rallentamento del battito cardiaco, capogiri o svenimenti quando ci si alza in piedi (a causa del calo della pressione);

Comuni (che colpiscono meno di una persona su 10 ma più di una persona su 100):

- Infezione delle vie aeree (bronchite), dei polmoni (polmonite), naso e gola
- Infezioni urinarie
- Anemia
- Aumento di peso
- Aumento del colesterolo (grasso) presente nel sangue
- Perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue nelle persone con diabete
- Depressione
- Problemi della vista, secchezza o dolore oculare, irritazione agli occhi
- Rallentamento del battito cardiaco
- Gonfiore di mani, caviglie o piedi
- Problemi di circolazione, ritenzione di liquidi
- Svenimento o capogiri stando quando ci si alza in piedi (a causa del calo della pressione)
- Peggioramento del raffreddamento delle estremità nei pazienti che soffrono della malattia di Raynaud o hanno problemi di circolazione.

- Problemi di respirazione
- Nausea, mal di stomaco, vomito
- Diarrea
- Dolore a mani e piedi
- Problemi ai reni, compresi cambiamenti ad urinare

Non comuni (che colpiscono meno di una persona su 100 ma più di una persona su 1000):

- Problemi del sonno
- Sensazione di mancamento, svenimento
- Intorpidimento o formicolio
- Problemi cardiaci, dolore al torace
- Problemi alla pelle (ragadi eruzioni cutanee, prurito, chiazze di pelle secca)
- Perdita di capelli
- Impotenza (difficoltà a ottenere o mantenere un'erezione).

Rari (che colpiscono meno di una persona su 1000 ma più di una persona su 10.000):

- Diminuzione del numero di piastrine nel sangue (che provocano sanguinamenti insoliti o lividi inspiegabili)
- Naso chiuso

Molto rari (che colpiscono meno di una persona su 10.000):

- Basso numero di globuli bianchi nel sangue
- Reazioni allergiche
- Alterazioni delle funzioni epatiche
- Problemi di incontinenza nelle donne

Nei pazienti diabetici possono insorgere alterazioni dei livelli di zucchero nel sangue e un peggioramento del controllo della glicemia.

Se la sua condizione o i suoi sintomi peggiorano, deve informare il medico; è possibile che sia necessario modificare la dose di Carvedilolo ratiopharm o degli altri medicinali che lei assume.

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 TEVA

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usi Carvedilolo ratiopharm dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Un'abbreviazione per la data di scadenza (es. SCAD) può essere presente sulla confezione esterna e sul blister.

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 ratiopharm compresse:

- Il principio attivo è carvedilolo.
- Ogni compressa da 3,125 mg contiene 3,125 mg di principio attivo carvedilolo.
- Ogni compressa da 6,25 mg contiene 6,25 mg di principio attivo carvedilolo.
- Ogni compressa da 12,5 mg contiene 12,5 mg di principio attivo carvedilolo.
- Ogni compressa da 25 mg contiene 25 mg di principio attivo carvedilolo.

- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Le compresse contengono i seguenti coloranti:
 - compresse da 3,125 mg: ossido di ferro giallo e rosso (E172)
 - compresse da 6,25 mg: ossido di ferro giallo (E172)
 - compresse da 12,5 mg: ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Carvedilolo ratiopharm e contenuto della confezione

Le compresse di Carvedilolo ratiopharm sono rotonde piatte, con linea di frattura su un lato e sull'altro lato la scritta "CVL" impressa in alto. Inoltre:

- Le compresse da 3,125 mg sono di colore pesca chiaro e hanno la scritta "T1" in basso.
- Le compresse da 6,25 mg sono di colore da giallo chiaro a giallo e hanno la scritta "T2" in basso.
- Le compresse da 12,5 mg sono di colore rosso mattone chiaro screziato e hanno la scritta "T3" in basso.
- Le compresse da 25 mg sono di colore bianco-biancastro e hanno la scritta "T4" in basso.
- Le compresse da 3,125 mg sono disponibili in confezioni* da 28, 30, 50 e 100 compresse.
- Le compresse da 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg sono disponibili in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56 e 100 compresse.

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

Teva UK Ltd. – Brampton Road, Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi str. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków

Questa foglio illustrativo è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

BE	Carvedilol Teva 6.25mg, 12.5mg Tabletten
CZ	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
DK	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletter
DE	Carvedilol-Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tabletten
ES	Carvedilol Teva, 6.25mg, & 25mg Comprimidos EFG
HU	Carvol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tableta
IE	Carvedilol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tablets
IT	Carvedilolo ratiopharm 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Compresse
LT	Carvedilolum 123ratio 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tabletes
PL	Carvedilolum 123ratio 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg tabletki
PT	Carvedilol Teva 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Comprimidos
SE	Carvedilol Teva 25mg Tablett
SK	Carvedilol-Teva 6.25mg, 12.5mg & 25mg
UK	Teva Carvedilol 3.125mg, 6.25mg, 12.5mg & 25mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Luglio 2011