

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Carvedilolo Sandoz 6,25 mg compresse Carvedilolo Sandoz 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 mai 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Carvedilolo Sandoz e a che cosa serve

Carvedilolo Sandoz viene usato per trattare:

- ◆ **pressione sanguigna elevata;**
- ◆ **angina pectoris stabile cronica**, una condizione caratterizzata da dolore toracico;
- ◆ **insufficienza cardiaca stabile da moderata a grave**, in aggiunta a una terapia regolare.

Carvedilolo Sandoz, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, dilata i vasi sanguigni e impedisce l'accelerazione eccessiva del battito cardiaco.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Sandoz

##### Non prenda Carvedilolo Sandoz:

- se è **allergico** (ipersensibile) a carvedilolo o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (per la lista completa degli eccipienti vedere paragrafo 6, "Contenuto della confezione e altre informazioni");
- se soffre di **insufficienza cardiaca grave**, che richiede la somministrazione di specifici medicinali per via endovenosa o provoca uno stato di shock cardiogeno;
- se soffre di **disturbi respiratori** con restringimento delle vie aeree che richiedono un trattamento medico, quali asma o malattia polmonare ostruttiva cronica;
- se soffre di **gravi disturbi di fegato**;
- se soffre di **disturbi della conduzione dello stimolo cardiaco**, noti come "sindrome del seno malato", "blocco seno-atriale" e "blocco atrio-ventricolare (AV) di 2° e 3° grado";
- se soffre di una **frequenza cardiaca molto lenta** (meno di 50 battiti al minuto);
- se soffre di **pressione sanguigna molto bassa** (pressione sistolica inferiore a 85 mm Hg: questo è il primo valore che si ottiene misurando la pressione sanguigna);
- se soffre di un disturbo chiamato "**angina di Prinzmetal**";
- se soffre di un **tumore non trattato nel midollo della ghiandola surrenale** chiamato "feocromocitoma", che provoca un eccesso di pressione sanguigna;
- se soffre di un **eccesso di acido nel sangue**, dovuto a disturbi metabolici (acidosi metabolica);
- se soffre di **problemi di circolazione agli arti superiori o inferiori** (malattia di Raynaud, *claudicatio intermittens*);
- se è in trattamento con **verapamil** o con **diltiazem somministrati per via endovenosa** (vedere paragrafo "Assunzione di Carvedilolo Sandoz con altri medicinali").

Non prenda Carvedilolo Sandoz se una qualsiasi delle condizioni sopra la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carvedilolo Sandoz.

## Avvertenze e precauzioni

### Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carvedilolo Sandoz

All'inizio del trattamento o all'atto di ogni aumento di dosaggio il suo medico la terrà sotto osservazione per 2 ore nei seguenti casi:

- se manifesta una grave insufficienza cardiaca;
- se manifesta carenza salina o idrica;
- se ha più di 65 anni;
- se prima del trattamento soffriva già di bassa pressione sanguigna.

Il suo medico terrà sotto osservazione la sua funzionalità renale all'atto di ogni aumento di dosaggio se viene trattato per insufficienza cardiaca e se soffre di:

- bassa pressione sanguigna;
- ridotto afflusso di sangue al cuore;
- arteriosclerosi generale;
- disturbi renali.

### Faccia particolare attenzione:

- se soffre di **diabete**: Carvedilolo Sandoz potrebbe mascherare i segni di un basso livello di zucchero nel sangue, quali battito cardiaco accelerato e tremore;
- se soffre di **disturbi respiratori** con restringimento delle vie aeree: potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio;
- se soffre di **tiroide iperattiva**: Carvedilolo Sandoz potrebbe mascherare i segni di iperattività (come tremori e accelerazione del battito cardiaco);
- se il suo **battito cardiaco scende sotto 55 battiti al minuto**: Carvedilolo Sandoz potrebbe rallentarlo ulteriormente;
- se soffre di un **lieve disturbo della conduzione cardiaca** noto come "blocco atrio-ventricolare di 1° grado": Carvedilolo Sandoz potrebbe peggiorare il disturbo;
- se soffre di **problemi di insufficiente circolazione agli arti superiori e inferiori**: Carvedilolo Sandoz potrebbe aggravare i sintomi;
- se soffre di un disturbo della circolazione che interessa gli arti superiori e inferiori (chiamato **fenomeno di Raynaud**): Carvedilolo Sandoz potrebbe aggravare i sintomi della malattia;
- se soffre o ha sofferto in passato di **psoriasi**: Carvedilolo Sandoz potrebbe aggravare le reazioni cutanee;
- se soffre o ha sofferto in passato di **gravi allergie** o se sottoposto a un **trattamento di desensibilizzazione**: Carvedilolo Sandoz potrebbe intensificare le reazioni alle sostanze alle quali è allergico;
- se utilizza **lenti a contatto**: Carvedilolo Sandoz potrebbe alterare la secrezione di fluido lacrimale, provocando secchezza degli occhi;
- se **metabolizza lentamente alcuni farmaci** (debrisoquina), a causa di un deficit enzimatico. Il suo medico potrebbe doverla tenere sotto osservazione all'inizio del trattamento;
- se deve essere sottoposto ad **anestesia totale**: informi l'anestesista che sta prendendo Carvedilolo Sandoz, poiché il rischio di ipotensione potrebbe aumentare;
- se soffre di **improvvisi alterazioni della pressione sanguigna**. L'esperienza con Carvedilolo Sandoz nei pazienti che soffrono di questo disturbo è limitata;
- se soffre di **pressione alta dovuta a un'altra malattia**. L'esperienza con Carvedilolo Sandoz nei pazienti che soffrono di questo disturbo è limitata;
- se soffre di **cali di pressione all'atto di alzarsi**. L'esperienza con Carvedilolo Sandoz nei pazienti che soffrono di questo disturbo è limitata;
- se soffre di **infiammazione cardiaca acuta**. L'esperienza con Carvedilolo Sandoz nei pazienti che soffrono di questo disturbo è limitata;
- se soffre di un **restringimento delle valvole cardiache o del tratto di eflusso**. L'esperienza con Carvedilolo Sandoz nei pazienti che soffrono di questo disturbo è limitata.
- Se pensa di avere un tipo di angina chiamata "Angina variante di Prinzmetal"
- Se ha problemi ai vasi sanguigni (malattia vascolare periferica)

- Se ha una crescita di una delle ghiandole surrenali (feocromocitoma)

Non interrompa il trattamento con Carvedilolo Sandoz in modo improvviso o senza aver prima consultato il suo medico curante.

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte la riguarda o se non è sicuro, informi il suo medico curante o il farmacista prima di prendere Carvedilolo Sandoz.

### **Bambini e adolescenti (<18 anni)**

Carvedilolo Sandoz non è raccomandato in questo gruppo di pazienti, a causa della carenza di dati relativi alla sua sicurezza ed efficacia.

### **Altri medicinali e Carvedilolo Sandoz**

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

Alcuni medicinali potrebbero interagire con Carvedilolo Sandoz. In particolare, informi il suo medico curante se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per il cuore o la pressione sanguigna, tra cui **diuretici**
- **bloccanti dei canali del calcio**, come verapamil, diltiazem, amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina (medicinali usati per trattare le irregolarità del battito cardiaco);
- **nitrati** (medicinali usati per il trattamento dei disturbi cardiaci);
- **clonidina, reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina** (medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi cardiaci). Prima di interrompere il trattamento con clonidina consulti il suo medico;
- **alfa-bloccanti**, come prazosina, terazosina, doxazosina, alfuzosina, urapidil e tamsulosina (medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata e/o di un ingrossamento della prostata);
- **amiodarone, chinidina, idrochinidina, cibenzolina, flecainide, disopiramide, lidocaina, mexiletina, propafenone** (medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco);
- **digossina e digitossina** (medicinali per trattare la debolezza del cuore);
- **barbiturici** (per il trattamento degli attacchi epilettici o dei disturbi del sonno);
- **fenotiazine** (per il trattamento dei disturbi mentali);
- **antidepressivi triciclici** (per esempio amitriptilina e imipramina), **inibitori delle monoamine ossidasi** (come tranilcipromina e moclobemide), **fluoxetina** (usati per il trattamento della depressione);
- **lecarnidipina** (medicinale che dilata i vasi sanguigni);
- **insulina o compresse per il diabete**: Carvedilolo Sandoz potrebbe ridurre l'effetto di questi medicinali;
- **farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, come ibuprofene, ketoprofene o acido acetilsalicilico (medicinali usati per il trattamento del dolore e delle infiammazioni);
- **ergotamina o diidroergotamina** (medicinali utilizzati per trattare l'emicrania e la bassa pressione sanguigna);
- **ciclosporina** (usata per prevenire le reazioni di rigetto dopo un trapianto);
- **estrogeni** (ormoni femminili);
- **corticosteroidi**, come prednisolone e metilprednisolone (utilizzati per trattare le malattie autoimmuni, i tumori e i disturbi cutanei e infiammatori);
- **medicinali utilizzati in anestesia**, come gli anestetici da inalazione o i medicinali usati per rilassare i muscoli scheletrici;
- **simpatomimetici**, medicinali usati per il trattamento di asma, naso chiuso, disturbi oculari (per esempio un aumento della pressione oculare) e reazioni allergiche gravi e acute;
- **rifampicina** (usata per il trattamento della tubercolosi);
- **cimetidina** (usata per ridurre l'acidità di stomaco);
- **ketoconazolo** (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine);
- **aloperidolo** (usato per il trattamento dei disturbi mentali);
- **eritromicina** (medicinale usato per trattare le infezioni batteriche).

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Carvedilolo Sandoz se è incinta, sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno, a meno che non glielo abbia detto il medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Possono verificarsi capogiri mentre sta assumendo Carvedilolo Sandoz. Questo è più probabile all'inizio o al cambio del trattamento, e quando si beve alcool. Se ciò si verifica, non guidi e non usi strumenti o macchinari. Si rivolga al medico se nota la presenza di altri problemi che possono influenzare la guida, l'uso di strumenti o macchinari durante il trattamento con Carvedilolo Sandoz.

### **Carvedilolo Sandoz contiene lattosio e saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Carvedilolo Sandoz**

Prenda sempre Carvedilolo Sandoz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi di qualsiasi genere, consulti il medico o il farmacista.

6,25/25 mg: sono disponibili compresse contenenti una quantità maggiore o minore di principio attivo.

### **Trattamento della pressione sanguigna elevata**

#### Adulti

- ◆ **Dose iniziale:** 12,5 mg una volta al giorno per i primi 2 giorni. In seguito il trattamento è continuato con 25 mg una volta al giorno.
- ◆ **Dose massima:** 50 mg due volte al giorno.

#### Anziani

- ◆ **Dose iniziale:** 12,5 mg una volta al giorno. Questo dosaggio può essere aumentato gradualmente, a seconda delle necessità.
- ◆ **Dose massima:** 50 mg due volte al giorno.

### **Trattamento dell'angina pectoris**

- ◆ **Dose iniziale:** 12,5 mg due volte al giorno per i primi 2 giorni. In seguito il trattamento è continuato con 25 mg due volte al giorno.
- ◆ **Dose massima:** 100 mg due volte al giorno. I pazienti anziani non devono superare il dosaggio massimo di 25 mg due volte al giorno.

### **Trattamento dell'insufficienza cardiaca**

- ◆ **Dose iniziale:** 3,125 mg due volte al giorno. In funzione della risposta al trattamento, questo dosaggio può essere aumentato gradualmente dopo due settimane o più fino a 6,25 mg due volte al giorno, poi a 12,5 mg due volte al giorno e infine a 25 mg due volte al giorno.
- ◆ **Dose massima:** 25 mg due volte al giorno. La dose massima per le persone di peso superiore a 85 kg con insufficienza cardiaca non grave è pari a 50 mg due volte al giorno.

Il suo medico la terrà sotto stretta osservazione all'inizio del trattamento e all'atto di ogni aumento di dosaggio.

### **Insufficienza epatica e renale**

Il dosaggio viene stabilito dal medico e aggiustato su base individuale.

### **Modo di somministrazione**

Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua, in corrispondenza o meno di un pasto. Se si sta assumendo Carvedilolo Sandoz per trattare l'insufficienza cardiaca, è preferibile prendere le compresse in corrispondenza di un pasto.

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento viene stabilita dal medico curante.

### **Se prende più Carvedilolo Sandoz di quanto deve**

Se prende più Carvedilolo Sandoz di quanto deve, o qualcun altro prende le sue compresse di Carvedilolo Sandoz, informi il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale.

I sintomi di sovradosaggio sono:

- ◆ polso eccessivamente rallentato;
- ◆ pressione sanguigna molto bassa;
- ◆ difficoltà di respirazione;
- ◆ insufficienza cardiaca, che potrebbe anche provocare uno stato simile a shock;
- ◆ arresto cardiaco;
- ◆ riduzione del livello di coscienza e rapidi tremori corporei dovuti a convulsioni incontrollabili.

#### **Se dimentica di prendere Carvedilolo Sandoz**

Se si dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi tempo per la dose successiva, salti la dose.

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

#### **Se si interrompe il trattamento con Carvedilolo Sandoz**

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver consultato il medico. Si può decidere di sospendere il trattamento con Carvedilolo Sandoz lentamente 1 o 2 settimane.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

Gravi reazioni allergiche, i segni possono includere improvviso gonfiore della gola, del viso, delle labbra e della bocca. Questo può rendere più difficile respirare o deglutire.

Dolori al petto accompagnati da mancanza di respiro, sudorazione e sensazione di malessere.

Diminuzione di urina, meno spesso con gonfiore delle gambe, che indica problemi ai reni.

Reazioni cutanee gravi, es. eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle (sintomi di eritema multiforme), ulcerazioni della bocca, delle labbra e della pelle (segni di sindrome di Stevens-Johnson), distacco dello strato superiore della pelle dagli strati più bassi della pelle di tutto il corpo (segni di necrolisi epidermica tossica).

Livello di zucchero nel sangue molto basso (ipoglicemia), che potrebbe causare crisi convulsive e incoscienza.

Altri effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

#### **Molto comune, può interessare più di 1 persona su 10:**

- accumulo di liquidi e rigonfiamento, che interessano per esempio braccia, mani, gambe, piedi od organi genitali;
- capogiri
- mal di testa
- problemi al cuore. I segni includono dolori al petto, stanchezza, respiro corto e gonfiore di braccia e gambe
- caduta della pressione arteriosa
- debolezza
- stanchezza

#### **Comune, può interessare fino a 1 persona su 10:**

- bronchite

- polmonite
- dolore alle estremità
- infezione del tratto respiratorio superiore
- diarrea
- aumento o diminuzione della glicemia nei pazienti diabetici
- rallentamento del battito cardiaco
- infezione del tratto urinario
- diminuzione dei globuli rossi, che può portare a cute pallida e debolezza o mancanza di respiro
- aumento di peso
- aumento dei livelli di colesterolo
- depressione
- irritazione agli occhi
- disturbi della vista
- secchezza degli occhi
- rigonfiamento generale
- sensazione di capogiro o testa leggera quando ci si alza in piedi
- ridotta circolazione del sangue negli arti superiori o inferiori
- disturbi allo stomaco dopo aver mangiato
- dolore addominale
- problemi di respirazione
- sensazione di malessere o malessere
- funzione renale alterata
- dolore

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

- disturbi del sonno
- svenimento (sincope)
- sensazione di formicolio (parestesia)
- stitichezza
- reazioni cutanee varie come eruzione cutanea allergica, prurito e infiammazione
- reazioni cutanee simil-psoriasiche o peggioramento della psoriasi esistente
- alopecia
- impotenza
- aumento della sudorazione

**Raro, può interessare fino a 1 persona su 1000:**

- perdita di appetito, perdita di peso
- ridotto numero di piastrine
- naso chiuso
- 
- gonfiore di caviglie, piedi o dita
- riduzione della massa muscolare

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

- risultati dei test di funzionalità epatica anormali
- un ridotto numero di globuli bianchi
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- bocca secca
- incontinenza urinaria nelle donne

Carvedilolo Sandoz può inoltre causare lo sviluppo di segni di diabete in persone che hanno una forma molto leggera di diabete chiamata "diabete latente".

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.

**Segnalazione di 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](http://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 Carvedilolo Sandoz

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale.

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 Carvedilolo Sandoz

- ◆ Il **principio attivo** è carvedilolo.
- ◆ Carvedilolo Sandoz 6,25 mg compresse: ogni compressa contiene 6,25 mg di carvedilolo.
- ◆ Carvedilolo Sandoz 25 mg compresse: ogni compressa contiene 25 mg di carvedilolo.
- ◆ Gli eccipienti sono:
  - lattosio monoidrato
  - crospovidone
  - povidone K25
  - silice colloidale anidra
  - magnesio stearato
  - saccarosio.

### Descrizione dell'aspetto di Carvedilolo Sandoz e contenuto della confezione

Carvedilolo Sandoz 6,25 mg: compresse di colore bianco, ovali, leggermente biconvesse, marcate S2 su un lato e con linea di frattura sul lato opposto.

Carvedilolo Sandoz 25 mg: compresse di colore bianco, rotonde, leggermente biconvesse, dai margini smussati e con linea di frattura su un lato.

Carvedilolo Sandoz è disponibile in blister (blister OPA/al/PVC/Al) e contenitori HDPE (chiusura PP e inserto essiccante di PE riempito con silice gel) contenenti: 7, 10, 14, 28, 30, 32, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 120 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – Origgio (VA)

### Produttore

Sanico NV – Veedijk 59 – Industriezone 4 – Turnhout – Belgio  
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – D-70839 – Gerlingen – Germania  
Salutas Pharma GmbH – Otto-Von-Guericke – Alle 1 – 39179 – Barleben – Germania

**Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Danimarca:	Carvedilol Sandoz 3,125 mg
	Carvedilol Sandoz 6,25 mg
	Carvedilol Sandoz 12,5 mg
	Carvedilol Sandoz 25 mg

Italia: Carvedilolo Sandoz 6,25 mg compresse  
Carvedilolo Sandoz 25 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel Maggio 2011**

Agenzia Italiana del Farmaco