

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Carvedilolo Mylan Generics 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente (carvedilolo)

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 Carvedilolo Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Mylan Generics
3. Come prendere Carvedilolo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carvedilolo Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Carvedilolo Mylan Generics e a che cosa serve

Carvedilolo Mylan Generics contiene come principio attivo carvedilolo, che è un beta bloccante e vasodilatatore. Carvedilolo allarga i vasi sanguigni, abbassa la pressione sanguigna e riduce il lavoro che il cuore deve svolgere per spingere il sangue in circolo.

Carvedilolo Mylan Generics è indicato per il trattamento dell'ipertensione e dell'angina (dolore toracico). Carvedilolo Mylan Generics può anche essere usato, in associazione ad altri farmaci, come coadiuvante nel trattamento dell'insufficienza cardiaca da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Mylan Generics

Non prenda Carvedilolo Mylan Generics :

- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di asma o disturbi respiratori dovuti ad altri problemi polmonari
- se soffre di insufficienza cardiaca instabile o difetto di conduzione del cuore (cosiddetto blocco AV di tipo II o III eccetto se ha un pacemaker, o cosiddetta malattia del nodo del seno-atriale)
- se soffre di una patologia cardiaca grave chiamata shock cardiogeno
- se ha un battito cardiaco molto rallentato (meno di 50 battiti al minuto) o una pressione del sangue molto bassa
- se è affetto da malattia del fegato

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carvedilolo Mylan Generics:

- se soffre di insufficienza cardiaca e di
 - bassa pressione sanguigna
 - ritenzione idrica (gonfiore)
 - insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatìa ischemica)
 - e/o problemi renali

Il medico le farà fare dei controlli della funzionalità renale. Potrebbe essere necessario ridurre la dose del suo medicinale.

- Se ha un problema di conduzione nel cuore noto come blocco atrio-ventricolare di tipo I
- Se è diabetico. Il trattamento con Carvedilolo Mylan Generics può mascherare i sintomi di bassi livelli di zuccheri nel sangue come sensazione di malessere, sudorazione e debolezza. Monitorare regolarmente il livello di zucchero nel sangue.
- Se ha problemi respiratori, come mancanza di respiro o sibilo e non sta assumendo farmaci specifici per questa patologia. Carvedilolo Mylan Generics può peggiorare queste difficoltà respiratorie.
- Se è portatore di lenti a contatto in quanto Carvedilolo Mylan Generics può causare secchezza degli occhi.
- Se soffre della sindrome di Raynaud (mani e piedi freddi) o **altre malattie vascolari periferiche** ad esempio disturbi della circolazione sanguigna alle gambe che causano dolore simil-crampo quando cammina, in quanto Carvedilolo Mylan Generics può peggiorare la sintomatologia.
- Se è affetto da un ipertiroidismo in quanto Carvedilolo Mylan Generics può nascondere i sintomi.
-
- Se ha mai avuto una grave reazione allergica (ad esempio in seguito a puntura di insetto o alimento) o se si sta attualmente sottoponendo a una terapia di desensibilizzazione allergica.
- Se è affetto da psoriasi.
- Se soffre di un disturbo grave dell'equilibrio acido-base, una condizione chiamata acidosi metabolica che causa disidratazione, respiro rapido, sonnolenza e confusione.
- Se ha un **battito cardiaco molto rallentato (specialmente se è inferiore a 55 battiti per minuto)**
- Se è affetto da **iperattività della ghiandola surrenale** (feocromocitoma)
- Se soffre di una forma particolare di angina chiamata **angina variante di Prinzmetal**, causata da crampi delle arterie coronarie
- Se soffre di **ipertensione labile o secondaria** (la pressione del sangue fluttua rapidamente o la pressione alta è causata da un'altra condizione medica)
- Se soffre di **ipotensione ortostatica**, un calo improvviso della pressione arteriosa quando si alza.
- Se ha una **malattia infiammatoria acuta del cuore**.
- Se soffre di **ostruzione delle valvole cardiache**.

Altri medicinali e Carvedilolo Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, medicinali a base di erbe, specialmente uno qualsiasi dei farmaci seguenti:

- * altri medicinali per il cuore o per il trattamento della pressione sanguigna inclusi antagonisti dei recettori alfa-adrenergici (ad esempio doxazosina), calcio antagonisti (ad esempio verapamil, diltiazem), medicinali contro battito cardiaco irregolare (ad esempio chinidina, flecainide, amiodarone), nitrati (ad esempio isosorbide mononitrato), digossina, reserpina
- * altri medicinali che possono causare un abbassamento della pressione sanguigna come effetto indesiderato; in quanto il carvedilolo può peggiorare questo effetto ad esempio barbiturici (per epilessia)
- * carbamazepina, per il trattamento dell'epilessia
- * cinacalcet, per il trattamento degli alti livelli di calcio nel sangue
- * bupropione, per il trattamento della dipendenza da nicotina
- * fluconazolo, per il trattamento delle infezioni fungine
- * clonidina contro la pressione sanguigna alta o l'emicrania; in caso di interruzione del trattamento, il trattamento con Carvedilolo Mylan Generics deve essere sospeso pochi giorni prima della riduzione graduale della dose di clonidina
- * antibiotici come rifampicina, eritromicina
- * cimetidina, per il trattamento di ulcere gastriche, bruciore di stomaco

- * ciclosporina, un immunosoppressore usato nei trapianti di organi

- * antidepressivi (per il trattamento della depressione) come gli inibitori delle monoamino-ossidasi (**IMAO** ad esempio fenelzina), paroxetina, fluoxetina, amitriptilina
- * tutti i tipi di farmaci antidiabetici incluso l'insulina, in quanto carvedilolo può potenziare l'effetto di questi medicinali ed anche nascondere la sintomatologia dell'ipoglicemia (sensazione di malessere, debolezza e sudorazione)

- * medicinali conosciuti come simpatomimetici ad esempio pseudoefedrina (per il trattamento di raffreddori), adrenalina (epinefrina) e isoprenalina (stimolante cardiaco), noradrenalina (norepinefrina)
- * medicinale bloccante neuromuscolare (per ridurre la tensione muscolare)
- * medicinali per i disturbi respiratori ad es. salbutamolo, formoterolo
- * ergotamina, per emicrania
- * alcuni tipi di antidolorifici (FANS) ad esempio ibuprofene
- * estrogeni (ormoni)
- * corticosteroidi ad esempio prednisolone.

Interventi chirurgici

Carvedilolo Mylan Generics può reagire con gli anestetici durante un intervento chirurgico. Se prevede di sottoporsi ad un qualsiasi tipo di intervento chirurgico, tra cui quelli odontoiatrici, informi il medico o il dentista che sta assumendo Carvedilolo Mylan Generics.

Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale.

Carvedilolo Mylan Generics con alcol

L'alcol può intensificare gli effetti di Carvedilolo Mylan Generics causando effetti indesiderati come capogiro.

Gravidanza e allattamento

I beta-bloccanti possono avere conseguenze sulla crescita del feto. Carvedilolo dovrebbe essere usato in gravidanza solo se i benefici attesi per la madre superano i potenziali rischi per il neonato.

Le madri che stanno assumendo carvedilolo non dovrebbero allattare al seno perché carvedilolo può essere escreto nel latte materno.

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.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Carvedilolo Mylan Generics di solito non influenza la capacità di guidare ed usare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono manifestare effetti indesiderati come capogiro o diminuzione di attenzione, spesso all'inizio della terapia o in caso di modificazione della dose. Se avverte degli effetti indesiderati, non guidi veicoli o usi macchinari e informi il medico.

Carvedilolo Mylan Generics contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Carvedilolo Mylan Generics

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

- ◆ Le compresse devono essere prese con almeno ½ bicchiere d'acqua
- ◆ Può assumere le compresse durante o lontano dai pasti, tuttavia i pazienti con insufficienza cardiaca devono assumere le compresse in concomitanza dei pasti per ridurre il rischio di capogiri quando ci si alza improvvisamente
- ◆ Se ha l'impressione che gli effetti di carvedilolo siano troppo forti o troppo deboli ne parli con il medico.

Carvedilolo Mylan Generics compresse rivestite con film è disponibile in dosaggi differenti. Il medico le indicherà la quantità più adatta da assumere per il suo trattamento. Le compresse da 6,25 mg, 12,5mg e 25 mg possono essere divise in due dosi uguali.

Adulti (incluso anziani)

Per il trattamento dell'ipertensione

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni, poi di 25 mg una volta al giorno. Se necessario la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 50 mg al giorno, sia in una che in due dosi.

Se è un anziano, il medico potrà aumentare la dose più lentamente.

Angina

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni, poi di 25 mg due volte al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose lentamente fino al dosaggio massimo di 100 mg. La dose massima raccomandata per gli anziani è di 25 mg due volte al giorno.

Insufficienza cardiaca

La dose iniziale raccomandata è di 3,125 mg due volte al giorno per due settimane. Il medico può decidere di aumentare la dose gradualmente a intervalli di due settimane fino a raggiungere la dose per lei ottimale. La dose massima raccomandata è fra 25 mg e 50 mg due volte al giorno, in relazione al suo peso. La dose massima raccomandata nell'insufficienza cardiaca grave è di 25 mg due volte al giorno.

Se la terapia con carvedilolo viene interrotta per più di 2 settimane, deve ripartire dalla dose di 3,125 mg due volte al giorno ed essere aumentata gradualmente secondo le raccomandazioni di cui sopra.

Se soffre di disturbi epatici, il medico le prescriverà dosi inferiori rispetto a quelle indicate sopra.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Carvedilolo Mylan Generics non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Carvedilolo Mylan Generics di quanto deve

Se prende più Carvedilolo Mylan Generics di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale. **Sintomi di sovradosaggio** includono sensazione di svenimento dovuta a pressione sanguigna molto bassa, battito cardiaco lento e in alcuni casi battito cardiaco irregolare, problemi respiratori, sensazione di malessere, perdita di coscienza e convulsioni.

Se dimentica di prendere Carvedilolo Mylan Generics

Se dimentica di prendere una dose di Carvedilolo Mylan Generics, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Carvedilolo Mylan Generics

Se sospende improvvisamente il trattamento con Carvedilolo Mylan Generics, possono manifestarsi effetti indesiderati. Se necessario, il medico ridurrà lentamente la dose.

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.

Se pensa di manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti il medico o vada immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

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

- Problemi al cuore. I sintomi includono dolori al torace, stanchezza, respiro corto e gonfiore delle braccia e delle gambe (insufficienza cardiaca o angina).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Gravi difficoltà respiratorie, anche quando riposa (polmonite)
- Gravi problemi ai reni che possono portare ad urinare meno, sensazione di sonnolenza o di malessere, mancanza di fiato o debolezza o perdita dell'appetito.

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

- Battiti cardiaci irregolari o mancati

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

- Reazioni allergiche (ipersensibilità). I segni possono includere difficoltà nella respirazione o nella deglutizione causata da improvviso gonfiore della gola o del viso o gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie
- Gravi reazioni della pelle, incluse vescicole, macchie rosse o viola o desquamazione della pelle. Possono anche essere affette la bocca, gli occhi, il naso e i genitali. (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Altri possibili effetti indesiderati:

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

- Sensazione di capogiro.
- Mal di testa.
- Sensazione di debolezza e stanchezza.
- Bassa pressione sanguigna. I sintomi includono sensazione di capogiro o senso di stordimento.
- Gonfiore e dolore ai genitali.

La sensazione di capogiro, il mal di testa e la sensazione di debolezza e stanchezza sono generalmente lievi e si verificano più probabilmente all'inizio del trattamento.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni delle vie aeree (bronchite), naso e gola (vie respiratorie superiori). I sintomi includono sibilo, respiro corto, oppressione toracica e mal di gola.
- Disturbi durante la minzione.
- Basso numero di globuli rossi (anemia). I sintomi includono sensazione di stanchezza, pallore, una sensazione di movimento rapido nel cuore (palpitazioni) e fiato corto.
- Aumento del peso.
- Aumento dei livelli di colesterolo (indicato da un esame del sangue).
- Perdita del controllo di zuccheri nel sangue nelle persone con diabete.
- Sensazione di depressione.
- Problemi alla vista, dolore o secchezza degli occhi a causa di una minor formazione di lacrime.
- Battito cardiaco lento.
- Sensazione di capogiro o di stordimento quando ci si alza in piedi.
- Ritenzione dei liquidi. I sintomi includono: gonfiore generale del corpo, gonfiore delle parti del corpo ad esempio mani, piedi, caviglie e gambe e un aumento della quantità di sangue nel corpo.

- Problemi con la circolazione del sangue nelle braccia e nelle gambe. I sintomi includono mani e piedi freddi, pallore, formicolio e dolore alle dita e un dolore alla gamba, che peggiora quando si cammina.
- Problemi respiratori come tosse o sibilo.
- malessere Nausea e vomito.
- Diarrea.
- Disturbi allo stomaco / indigestione.
- Dolore allo stomaco.
- Dolore, possibilmente nelle mani e nei piedi.
- Problemi ai reni, compresi cambiamenti nella frequenza di urinare.

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

- Disturbi del sonno.
- Svenimento.
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi.
- Problemi a livello della pelle, incluse le eruzioni cutanee che possono coprire gran parte del corpo, eritema nodoso (orticaria), sensazione di prurito e macchie secche della pelle.
- Perdita dei capelli.
- Incapacità di avere un' erezione (disfunzione erettile).
- Stipsi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Basso numero di piastrine nel sangue. I sintomi includono facili contusioni e sanguinamento dal naso.
- Naso chiuso.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

- Basso numero di tutti i tipi di globuli bianchi. I sintomi comprendono infezioni della bocca, delle gengive, della gola e dei polmoni.
- Bocca secca.
- Problemi al fegato manifestati in un test del sangue.
- Alcune donne possono avere difficoltà con il controllo della vescica durante la minzione (incontinenza urinaria). Questo normalmente migliorerà quando il trattamento verrà interrotto.

Carvedilolo Mylan Generics può anche causare lo sviluppo dei sintomi di diabete nelle persone che hanno una forma molto lieve di diabete chiamato "diabete latente".

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 sistemazione di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carvedilolo Mylan Generics

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 di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

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 Mylan Generics

- Il principio attivo è il carvedilolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg o 25 mg di carvedilolo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Carvedilolo Mylan Generics contiene lattosio"), crospovidone, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), trietil citrato, macrogol e polidestrosio (E 1200).

Descrizione dell'aspetto di Carvedilolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film da 3,125 mg: bianca, ovale e liscia su entrambi i lati.

Compressa rivestita con film da 6,25 mg: bianca, ovale, marcata su entrambi i lati e con inciso "6,25" su un lato.

Compressa rivestita con film da 12,5 mg: bianca, ovale, marcata su entrambi i lati e con inciso "12,5" su un lato.

Compressa rivestita con film da 25 mg: bianca, ovale, marcata su entrambi i lati e con impresso "25" su un lato.

Carvedilolo Mylan Generics compresse rivestite con film è disponibile in flaconi di plastica o blister contenenti 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 o 250 (solo contenitore in plastica) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan SpA

Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

Italia

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

Specifar S.A

1, 28 Octovriou Str.

Ag.Varvara

Atene

123 51 Grecia

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublino 13
Irlanda

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1
84529 Tittmoning
Germania

Generics [UK] Limited
Station ClosePotters Bar
Herts EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom,
Mylan útca.1
Ungheria

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Paesi Bassi

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

Belgio - Carvedilol Mylan 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg, filmomhulde tabletten
Lussemburgo - Carvedilol Mylan 3.125 mg, 6.25 mg 12.5 mg, 25 mg comprimés pelliculés
Svezia - Karvedilol Mylan 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg filmdragerad tablett
Italia - Carvedilolo Mylan Generics 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi - Carvedilol Mylan 3.125 mg, 6.25 mg, 25 mg filmomhulde tabletten
Portogallo - Carvedilol Mylan
Grecia - Carvedilol/Generics F.C. Tab, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg
Regno Unito - Carvedilol 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg Film- coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il