

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente**

**CARVEDILOLO GERMED 3,125 mg Compresse**

**CARVEDILOLO GERMED 6,25 mg Compresse**

**CARVEDILOLO GERMED 12,5 mg Compresse**

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

**1. CHE COS'È CARVEDILOLO GERMED E A CHE COSA SERVE**

Il carvedilolo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati beta bloccanti che riducono la pressione sanguigna e dilatano i vasi sanguigni (vasodilatatore).

CARVEDILOLO GERMED può essere utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione), dell'angina e dell'insufficienza cardiaca.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CARVEDILOLO GERMED**

**Non prenda Carvedilolo GERMED:**

- se è allergico (ipersensibile) al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha storia di affanno dovuta a asma o altra malattia polmonare
- se soffre di grave malattia del fegato
- se soffre di difetti di conduzione del cuore (o blocco al cuore)
- se soffre di bassa frequenza cardiaca (meno di 50 battiti/min.)
- se soffre di pressione molto bassa
- se ha problemi relativamente ai livelli di acidi nel sangue ('acidosi metabolica')
- se recentemente l'insufficienza cardiaca è peggiorata o se soffre di grave ritenzione di liquidi e se sta assumendo un farmaco per via endovenosa per migliorare la funzione del cuore
- se le hanno detto che soffre di qualsiasi altro problema al cuore
- se è sottoposto a terapia endovenosa con verapamil o diltiazem (vedere "Altri medicinali e Carvedilolo GERMED")

Se uno qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista.

### **Avvertenza e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista :

- se soffre di diabete. Il suo medico potrebbe cambiare la dose della terapia antidiabetica.
- se soffre di feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale che causa pressione alta)
- se ha precedentemente sofferto di gravi reazioni allergiche
- se soffre di una malattia della pelle chiamata psoriasi. La terapia potrebbe esacerbare i sintomi cutanei.
- se utilizza lenti a contatto. Carvedilolo GERMED può determinare secchezza degli occhi
- se soffre di malattia ai reni. Il suo medico potrebbe ridurre o sospendere la terapia
- se soffre di problemi alla tiroide
- se ha mai sofferto di grave reazione allergica (per es., improvviso gonfiore, con conseguente difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore alle mani, ai piedi e alle caviglie o una grave eruzione cutanea)
- soffre di allergia e sta ricevendo un trattamento per desensibilizzarla
- soffre di un tipo di angina chiamata 'Angina di Prinzmetal'
- soffre di disturbi circolatori (che solitamente riguardano le dita)
- per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Altri medicinali e CARVEDILOLO GERMED:**

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

Carvedilolo GERMED può interagire con altri medicinali assunti contemporaneamente, quali :

- altri medicinali contro la pressione alta incluso i diuretici ed i farmaci che bloccano i canali del calcio (verapamil, diltiazem) e digossina
- clonidina (usata per curare la pressione alta, l'emicrania e le vampate di calore in menopausa)
- alcuni medicinali per l'aritmia (usati per il trattamento del battito irregolare del cuore)
- rifampicina ed eritromicina (usata per la cura delle infezioni)
- cimetidina ((per il trattamento dell'indigestione, bruciore di stomaco e ulcere gastriche)
- ketoconazolo (usato per le infezioni da funghi)
- fluoxetina (usata per la cura della depressione),
- aloperidolo (un antipsicotico)
- ciclosporina (usata dopo un trapianto di organo)
- medicinali per il diabete, come insulina o metformina
- farmaci che causano deplezione delle catecolamine (per esempio reserpina, inibitori delle monoaminoossidasi (MAOIs), come isocarboxide e fenelzina (per la cura della depressione)
- farmaci anestetici (informi il medico nel caso si debba sottoporre a intervento chirurgico).

### **Assunzione di Carvedilolo GERMED con cibo e bevande**

Carvedilolo GERMED deve essere assunto con acqua. Non è necessario assumere Carvedilolo GERMED con il cibo, comunque per i pazienti che soffrono di insufficienza cardiaca assumere compresse con il cibo può arrestare la sensazione di svenimento o la sensazione di mancamento quando si stanno alzando.

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di carvedilolo non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è in gravidanza o sta allattando, se sospetta di essere in gravidanza o progetta di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.  
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualunque medicinale..

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

Carvedilolo GERMED può provocare senso di stanchezza o capogiri o può ridurre il livello di attenzione in particolare all'inizio del trattamento e quando si modifica il dosaggio o si bevono alcolici.  
Eviti di guidare o di utilizzare attrezzi o macchinari se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti durante l'assunzione di Carvedilolo GERMED.

#### **Carvedilolo GERMED contiene lattosio**

CARVEDILOLO GERMED contiene lattosio monoidrato, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE CARVEDILOLO GERMED**

Prenda sempre Carvedilolo GERMED seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà quante compresse prendere.

Il trattamento viene di solito iniziato con una piccola dose, che è poi aumentata gradualmente fino al raggiungimento della dose più adatta per il trattamento della sua condizione.

Carvedilolo GERMED deve essere assunto con acqua.

I pazienti che prendono Carvedilolo GERMED per l'insufficienza cardiaca devono assumere le compresse durante i pasti.

La dose raccomandata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca è di 3,125 mg due volte al giorno per le prime due settimane e dopo può essere gradualmente aumentata a 25 mg due volte al giorno.

La dose raccomandata per il trattamento della pressione alta è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni e poi 25 mg una volta al giorno.

La dose raccomandata per il trattamento dell'angina è di 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni e poi 25 mg due volte al giorno.

Se ritiene che l'effetto di Carvedilolo GERMED sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista, che possono scegliere di modificare la dose che sta assumendo.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il carvedilolo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni per la mancanza di dati di efficacia e sicurezza.

#### **Se prende più Carvedilolo GERMED di quanto deve:**

Se prende più compresse del dovuto, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Se assume troppe compresse può accusare sensazione di capogiro o svenimento, mancanza di respiro o affanno o stanchezza estrema. Assumendo troppe compresse può anche ammalarsi o avere attacchi, un battito cardiaco lento o insufficienza cardiaca o stato di incoscienza.

#### **Se dimentica di prendere Carvedilolo GERMED:**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Se dimentica di assumere una dose di Carvedilolo GERMED, prenda la dose successiva come al solito.

**Se interrompete il trattamento con Carvedilolo GERMED:**

Non interrompa il trattamento con Carvedilolo GERMED, a meno che sia richiesto dal suo medico. Il medico la informerà come ridurre gradualmente o sospendere l'assunzione di Carvedilolo GERMED.

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

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Di solito, gli effetti indesiderati di Carvedilolo GERMED sono di breve durata e compaiono all'inizio del trattamento.

**Effetti indesiderati molto comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10)**

- sensazione di capogiro
- cefalea
- sentirsi debole o stanco
- disturbi al cuore. I sintomi includono dolore al petto, stanchezza, mancanza di respiro e gonfiore alle braccia e alle gambe
- pressione molto bassa. Questi sintomi includono vertigini o sensazione di capogiro o stordimento

La sensazione di capogiro, il mal di testa e la sensazione di debolezza e stanchezza sono generalmente di lieve entità e compaiono con maggiore probabilità all'inizio del trattamento.

**Effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- infezioni delle vie respiratorie (bronchiti), del polmone (polmoniti), del naso e della gola (tratto respiratorio superiore). I sintomi includono respiro affannoso, mancanza di respiro, costrizione al petto e mal di gola
- infezioni del tratto urinario che può causare problemi ad urinare
- ridotto numero di globuli rossi (anemia). Questi sintomi includono sensazione di stanchezza, pelle pallida, sensazione di farfalle nel cuore (palpitazioni), respiro corto
- aumento di peso
- aumento del colesterolo (grasso) nel sangue
- perdita del controllo della glicemia nei soggetti con diabete
- sensazione di depressione
- disturbi della vista, dolore o secchezza dell'occhio dovuta alla ridotta lacrimazione
- battito del cuore lento, ritenzione di liquidi
- sensazione di capogiri o stordimento quando ci si alza
- problemi circolatori alle braccia e alle gambe
- sentirsi o essere ammalato, diarrea, indigestione, dolore addominale
- dolore, in particolare alle mani e ai piedi
- problemi ai reni, incluso modifica della frequenza urinaria
- respiro affannoso, difficoltà a respirare (dispnea)

**Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

- disturbi del sonno

- svenimento
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- problemi alla pelle, incluso eruzione cutanea che può ricoprire gran parte del corpo, un'eruzione grumosa (orticaria), sensazione di prurito e chiazze secche sulla pelle aumentata sudorazione
- perdita di capelli
- impotenza nell'uomo (difficoltà a raggiungere l'erezione)
- costipazione

#### **Effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1000)**

- ridotto numero di piastrine nel sangue. I sintomi includono facilità ai lividi e sangue dal naso
- congestione nasale (naso chiuso)

#### **Effetti indesiderati molto rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 10000)**

- ridotto numero di tutti i tipi di globuli bianchi. I sintomi includono infezioni della bocca, gengive gola e polmoni
- reazioni allergiche (ipersensibilità). Questi sintomi includono difficoltà nel respiro o nella deglutizione, causata da gonfiore alla gola, al viso o gonfiore alle mani, ai piedi e alle caviglie
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- alcune donne possono avere difficoltà con il controllo della vescica (incontinenza urinaria).  
Generalmente si osserva un miglioramento dopo sospensione del trattamento.
- secchezza della bocca
- comparsa di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali (Sindrome di Stevens-johnson) o grave reazione cutanea con vesciche e desquamazione di vaste aree della pelle (necrolisi epidermica tossica)

Il carvedilolo può determinare anche lo sviluppo dei sintomi di diabete in soggetti che hanno una forma molto leggera di diabete chiamata 'diabete latente'.

Potrebbero verificarsi alcuni effetti indesiderati senza segnali evidenti, come la modifica del numero delle cellule del sangue, altri componenti del sangue o enzimi epatici. Il medico potrebbe prescriberle le analisi del sangue per controllarli.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, anche quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **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 essere segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili).

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

#### **5. CONSERVAZIONE DI CARVEDILOLO GERMED**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi Carvedilolo GERMED dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "SCAD".

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

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

#### **Cosa contiene CARVEDILOLO GERMED**

- Il principio attivo è carvedilolo. Ogni compressa contiene 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg o 25 mg di carvedilolo
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropil cellulosa, amido di mais, talco, silice colloidale anidra e magnesio stearato

#### **Descrizione dell'aspetto di CARVEDILOLO GERMED e contenuto della confezione**

Compresse biconvesse, rotonde di colore bianco o biancastro

Compresse da 3,125 mg marcate con la scritta CA 3 su un lato. Disponibili in blister da 28, 30 compresse

Compresse da 6,25 mg marcate con la scritta CA 6 su un lato. Disponibili in blister da 28, 30, 56, 100 compresse

Compresse da 12,5 mg marcate con la scritta CA 12 su un lato. Disponibili in blister da 28, 30, 100 compresse

Compresse da 25 mg marcate con la scritta CA 25 su un lato. Disponibili in blister da 28, 30, 100 compresse

E' possibile che non tutti i tipi di confezioni siano commercializzati

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

GERMED Pharma S.p.A – Via Cesare Cantù, 11, 20092 Cinisello Balsamo (MI)

**Produttori: Teva Operations Sp. zo.o.** – , Pharmaceutical Company S.A., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polonia

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

Estonia	Carvetrend 3.125mg 6.25mg 12.5mg 25mg
Ungheria	Carvetrend 3.125mg 6.25mg 12.5mg 25mg tabletta
Italia	Carvedilolo GERMED 3.125mg 6.25mg 12.5mg 25mg compresse
Lituania	Carvetrend 3.125mg 6.25mg 12.5mg 25mg tabletes

Data dell'ultimo aggiornamento del presente foglio illustrativo: