Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CORDIAX 200 mg compresse rivestite con film
Celiprololo cloridrato
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. Cos'è CORDIAX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CORDIAX
3. Come prendere CORDIAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CORDIAX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CORDIAX e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo celiprololo cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati betabloccanti che agiscono sul cuore (cardioselettivo) per regolarne l'attività. CORDIAX è utilizzato per il trattamento della pressione alta (ipertensione arteriosa) e del dolore al torace causato da un minore livello di ossigeno al cuore (angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CORDIAX

Non prenda CORDIAX
- se è allergico al celiprololo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di attacchi acuti di asma;
- se soffre di insufficienza cardiaca scompensata;
- se ha un blocco del cuore di secondo o terzo grado (blocco atrio-ventricolare di secondo e terzo grado);
- se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco) per i quali la terapia con medicinali digitalici è risultata non efficace;
- se ha uno shock cardiogeno. Questo si verifica quando il suo cuore non pompa a sufficienza il sangue in tutto il corpo. I sintomi possono comprendere confusione, sudorazione, battito cardiaco accelerato e colore pallido della pelle;
- se ha un battito del cuore molto lento, con meno di 50 battiti/minuto (bradicardia spiccata);
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione);
- se ha un battito cardiaco molto irregolare (malattie del nodo al seno);
- se ha un tumore chiamato "feocromocitoma" non trattato. In genere è localizzato vicino al rene e può causare elevata pressione sanguigna;
- se soffre di malattia occlusiva arteriosa periferica e della sindrome di Raynaud in stadio avanzato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sospenda momentaneamente l'uso di CORDIAX se manifesta i sintomi di una grave diminuzione della funzionalità del cuore (scompenso cardiaco).

Faccia particolare attenzione all'assunzione di questo medicinale e informi il medico:
- se soffre di problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché questo medicinale può nasconderne i sintomi, quali battito del cuore accelerato (tachicardia);
- se soffre di diabete mellito o ha una predisposizione al diabete, questo medicinale può modificare i segni di una diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia);
- se soffre di diabete e se sta assumendo medicinali per il trattamento di questa malattia, come le sulfoniluree;
- se soffre di una diminuzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale), in tal caso può essere necessario ridurre il dosaggio di questo medicinale;
- se ha sofferto di diminuzione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca) o di aumentata dimensione del cuore stesso (ipertrofia cardiaca). In questo caso il medico dovrà controllare le sue condizioni di salute, specialmente all'inizio del trattamento e valutare la necessità di prescriverle altri medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici) e per stimolare l'attività del cuore (medicinali digitalici);
- se soffre di una moderata alterazione dell'attività del cuore (blocco atrio-ventricolare di primo grado);
- se soffre di angina di Prinzmetal;
- se soffre di difficoltà respiratoria (asma) o ha un'infiammazione delle vie respiratorie (bronchite cronica);
- se è in trattamento per una forma di tumore detta feocromocitoma;
- se soffre di disturbi della circolazione del sangue a braccia e gambe (disturbi circolatori periferici), in quanto potrebbero peggiorare.

La prescrizione di questo medicinale deve essere attentamente valutata nei seguenti casi:
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) o se è in terapia antiallergica (terapia desensibilizzante). In tali casi questo medicinale deve essere utilizzato solo quando è strettamente necessario; inoltre, questo medicinale può diminuire l'efficacia dell'adrenalina, medicinale utilizzato in caso di grave reazione allergica (anafilassi);
- se soffre di una malattia della pelle (psoriasi).

Se sta assumendo questo medicinale e deve essere sottoposto ad anestesia per un intervento chirurgico (anestesia generale) informi il medico anestesista.

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale, specialmente se soffre di disturbi della circolazione del cuore (disturbi coronarici, angina), in quanto la brusca interruzione può portare a comparsa di attacchi di angina con maggiore frequenza o di maggiore gravità, deterioramento dello stato del cuore, gravi disturbi del battito del cuore, infarto e morte improvvisa (vedere paragrafo 3).

Se svolge un'attività sportiva, l'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Questo medicinale può determinare positività anche ai test antidroga.

Altri medicinali e CORDIAX
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti di assumere questo medicinale se sta assumendo:
- teofillina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'asma;
- clortalidone o idroclorotiazide, medicinali utilizzati per aumentare la quantità di urina prodotta (medicinali diuretici);
- medicinali utilizzati per la pressione alta (medicinali antiipertensivi, calcio antagonisti non diidropiridinici) come verapamil e diltiazem. Prima di assumere CORDIAX è necessario interrompere

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

la terapia con verapamil. Il trattamento con questo medicinale va iniziato dopo che sia trascorso un periodo minimo dalla sospensione dell'altro medicinale;
- medicinali utilizzati per stimolare la funzionalità del cuore (glicosidi digitalici), in quanto si potrebbero verificare problemi di contrazione del cuore;
- floctafenina, un medicinale antinfiammatorio;
- clonidina, un medicinale utilizzato per trattare la pressione alta. Se i due farmaci vengono somministrati insieme, CORDIAX deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina;
- alcuni medicinali usati nella depressione (MAO inibitori), per evitare eccessivo aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- succhi a base di agrumi, perché possono ridurre l'assorbimento del medicinale.
- Medicinali usati per alterare il funzionamento del sistema immunitario, ad es. fingolimod, ciclosporina
- Diltiazem poichè potrebbe aumentare il rischio di depressione

Usi con cautela questo medicinale e informi il medico se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore (antiaritmici), come amiodarone, disopiramide, chinidina e dronedarone;
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete (medicinali antidiabetici orali e insulina), in tal caso può essere necessario aggiustare il dosaggio;
- medicinali usati per indurre l'anestesia (anestetici volatili alogenati);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue (calcio antagonisti diidropiridinici), come nifedipina, in quanto possono causare abbassamento della pressione (ipotensione) o una grave perdita dell'attività del cuore (collasso cardiaco) soprattutto se soffre di una diminuzione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca latente);
- medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS), come ibuprofene e indometacina;
- medicinali usati in particolari situazioni di emergenza, come adrenalina e altri simpaticomimetici, in quanto potrebbero annullare l'effetto di questo medicinale;
- alcuni medicinali usati per la depressione (antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (barbiturici);
- medicinali utilizzati per trattare disturbi della mente (antipsicotici) come fenotiazine;
- meflochina (un medicinale antimalarico);
- alcuni antibiotici (come ad es. rifampicina, eritromicina e claritromicina);
- ciclosporina (un medicinale usato per evitare il rigetto dopo un trapianto d'organo);
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo e itraconazolo);
- il rimedio erboristico erba di san Giovanni.

CORDIAX con cibi
L'assunzione di questo medicinale insieme ai cibi può diminuirne l'efficacia.
Prenda questo medicinale preferibilmente al mattino, 30 minuti prima di un pasto oppure 2 ore dopo un pasto.

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 usare questo medicinale.

Se è in gravidanza il medico le prescriverà questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il suo diretto controllo.
Se ha assunto questo medicinale durante la gravidanza il suo bambino sarà sorvegliato in un centro specializzato durante i primi 3-5 giorni di vita in quanto c'è la possibilità che si verifichino riduzione del battito cardiaco, difficoltà respiratoria e riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

Eviti di assumere questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Questo medicinale può influire sulla capacità di guida di veicoli e di utilizzo di macchinari in quanto può causare effetti indesiderati come affaticamento, capogiri, tremori, mal di testa e disturbi alla vista.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CORDIAX

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

Adulti
La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata a 400 mg una volta al giorno ed in seguito fino a 600 mg una volta al giorno.
Se sta trattando la pressione alta, il medico può prescriverle altri medicinali per aumentare l'effetto di questo medicinale (medicinali diuretici).

Qualora dovesse essere necessario interrompere il trattamento con questo medicinale lo faccia in maniera graduale e consultando il medico (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con CORDIAX").

Uso nei bambini
CORDIAX non deve essere usato nei bambini.

Uso nei pazienti con problemi al fegato o ai reni
Se soffre di problemi al fegato o di grave compromissione ai reni il medico non le prescriverà questo medicinale.

Se prende più CORDIAX di quanto deve
In caso di ingestione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), broncospasmo e insufficienza cardiaca acuta. Il battito del tuo cuore può diventare molto lento o smettere di battere. In caso di intossicazione acuta possono verificarsi rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia) e abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CORDIAX
Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CORDIAX
In caso di necessità, è raccomandata un'interruzione graduale per evitare effetti indesiderati, specialmente se soffre di problemi al cuore (problemi coronarici, angina pectoris). In questo caso faccia particolare attenzione e si rivolga al medico in quanto a seguito di una brusca interruzione del trattamento possono verificarsi effetti indesiderati anche gravi a carico del cuore (comparsa di attacchi di angina con maggiore frequenza o di maggiore gravità, deterioramento dello stato del cuore, alterazione del battito del cuore, infarto, morte improvvisa).

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- depressione;
- vampate;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eccessiva sudorazione (iperidrosi);
- eritema, eruzione cutanea, prurito;
- peggioramento di preesistente difficoltà del movimento (claudicatio intermittente);
- peggioramento di preesistente intorpidimento e dolore delle dita seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud);
- affaticamento e sensazione di stanchezza (astenia);
- capogiri;
- sonnolenza;
- mal di testa;
- tremori;
- secchezza della bocca;
- alterata sensibilità (parestesia);
- nausea, vomito;
- dolore alla parte superiore dell'addome;
- impotenza sessuale;
- aumento degli anticorpi antinucleo, visibile dagli esami del sangue.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- insonnia;
- percezione amplificata del proprio battito (palpitazioni);
- sensazione di freddo alle mani e ai piedi;
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- spasmi muscolari, dolore alle articolazioni (artralgia).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):
- reazioni allergiche anche gravi (anafilassi);
- riduzione o aumento di zuccheri nel sangue (ipoglicemia o iperglicemia);
- riduzione della libido, vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni), incubi;
- perdita di coscienza (sincope);
- alterata sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie alle estremità);
- eccessiva secchezza dell'occhio (xeroftalmia), disturbi alla vista;
- diminuzione della funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca);
- grave alterazione dell'attività del cuore (blocco atrio-ventricolare);
- grave rallentamento dei battiti del cuore (grave bradicardia);
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie);
- restringimento dei bronchi che causa difficoltà respiratoria (broncospasmo) e polmonite interstiziale;
- diarrea, dolori all'addome, eccessiva produzione di gas (flatulenza);
- disturbi della pelle, quali irritazione anche associata a prurito (eczemi, acne), infiammazione (psoriasi e peggioramento della stessa, dermatite esfoliativa);
- perdita dei capelli (alopecia);
- lupus sistemico eritematoso;
- aumento delle transaminasi epatiche, visibile dagli esami del sangue.
- arresto sinusale (il battito del cuore diventa molto lento o smette di battere). Ciò può verificarsi soprattutto nelle persone di età superiore ai 65 anni o nelle persone con altri problemi di battito cardiaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CORDIAX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CORDIAX

- Il principio attivo è celiprololo cloridrato. Ogni compressa contiene 200 mg di celiprololo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carmellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido, macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di CORDIAX e contenuto della confezione
Confezione da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F Group Srl
Via Tiburtina 1143, 00156 Roma
Italia

Produttore
DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l., Via Volturno, 8 - Quinto de' Stampi, Rozzano (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).