

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CARVEDILOLO ALTER 6,25 mg compresse CARVEDILOLO ALTER 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 ALTER e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CARVEDILOLO ALTER
3. Come prendere CARVEDILOLO ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARVEDILOLO ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CARVEDILOLO ALTER e a che cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo carvedilolo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che rilassano e dilatano i vasi sanguigni, abbassando la pressione del sangue e riducendo il lavoro del cuore.

CARVEDILOLO ALTER è indicato per:

- il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione), anche in associazione con altri medicinali per trattare la pressione alta, come i diuretici tiazidici;
- il trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);
- il trattamento di una patologia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo (scompenso cardiaco).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CARVEDILOLO ALTER**

##### **Non prenda CARVEDILOLO ALTER**

- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave insufficienza cardiaca, (classe IV NYHA) che richiede la somministrazione di specifici medicinali (inotropi) per via endovenosa allo scopo di agevolare il funzionamento del cuore;
- se ha o ha avuto in passato problemi respiratori a causa di una malattia polmonare (BPCO- Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) o di asma o altri problemi respiratori di tipo ostruttivo (broncospasmo);
- se ha problemi al fegato;
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento;
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca instabile o scompensata);
- se ha dei problemi di conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di 2° o 3° grado non trattato con un pacemaker permanente, malattie del nodo seno atriale compreso blocco seno-atriale);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 50 battiti al minuto;

- se ha la pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 85 mmHg);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma non trattato con medicinali appartenenti alla classe degli alfa-bloccanti;
- se è sottoposto a terapia endovenosa con verapamil o diltiazem (vedere paragrafo “Altri medicinali e CARVEDILOLO ALTER”);
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CARVEDILOLO ALTER.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:

- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e soffre di ritenzione di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia);
- se ha variazioni improvvise di pressione (ipertensione labile) o ha la pressione del sangue alta a causa di altre malattie (ipertensione secondaria);
  - se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 100 mmHg);
  - se ha problemi alla circolazione del sangue o presenta un insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatia ischemica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha avuto un infarto al cuore di recente;
- se ha problemi respiratori causati da una malattia dei polmoni chiamata BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva);
- se ha il diabete o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il carvedilolo può mascherare o attenuare i segni e i sintomi iniziali dell'ipoglicemia acuta, soprattutto l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- se soffre di diabete e ha problemi cardiaci (insufficienza cardiaca cronica), l'uso di carvedilolo può portare ad un peggioramento del controllo del livello di zucchero nel sangue (glicemia);
- se ha problemi della circolazione del sangue negli arti o se è affetto da una patologia chiamata fenomeno di Raynaud, caratterizzata da una cattiva circolazione del sangue alle dita delle mani o dei piedi che diventano doloranti e biancastre;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché il carvedilolo può nascondere i sintomi;
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici. Informi l'anestesista che sta assumendo CARVEDILOLO ALTER;
- se ha il battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 55 battiti al minuto;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) o se si sta sottoponendo a una terapia di desensibilizzazione;
- se è affetto da una malattia infiammatoria della pelle chiamata psoriasi;
- se assume altri medicinali per abbassare la pressione del sangue a base di verapamil o diltiazem, o se assume medicinali antiaritmici, in questi casi deve farsi controllare periodicamente la pressione del sangue e la frequenza del cuore; verapamil e diltiazem non devono essere somministrati in associazione per via endovenosa;
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di un tipo di dolore al petto causato da una cattiva circolazione del sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- se usa le lenti a contatto, perché può verificarsi una riduzione della lacrimazione.

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

### **Altri medicinali e CARVEDILOLO ALTER**

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

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (amiodarone, digossina e altri glicosidi digitalici);
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete come insulina e ipoglicemizzanti orali;
- rifampicina, un medicinale usato contro la tubercolosi;
- cimetidina, un medicinale usato per trattare le lesioni e i bruciori allo stomaco (ulcere);
- medicinali che riducono le catecolamine come ad esempio la reserpina e inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO, medicinali antidepressivi);
- fluoxetina (usata per la cura della depressione);
- ketoconazolo (usato per le infezioni da funghi);
- aloperidolo (un antipsicotico);
- medicinali per il diabete come insulina o metformina;
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta, come diltiazem, verapamil, antagonisti del recettore alfa1 e medicinali antiaritmici (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- ciclosporina, un medicinale usato per prevenire il rigetto dopo un trapianto;
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, la clonidina deve essere sospesa alcuni giorni dopo la sospensione del carvedilolo;
- medicinali utilizzati per indurre l’anestesia (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS);
- medicinali utilizzati nel trattamento di malattie polmonari (broncodilatatori beta-agonisti).

### **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 prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non assuma questo medicinale durante la gravidanza, se non specificamente indicato dal medico.

#### *Allattamento*

L’uso di questo medicinale non è raccomandato se sta allattando al seno.

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

Non ci sono dati disponibili per stabilire l’effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia se manifesta capogiri o sensazione di stanchezza, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, ciò vale soprattutto all’inizio del trattamento, dopo aumenti della dose, in seguito al cambiamento del prodotto e se assume alcool.

### **CARVEDILOLO ALTER contiene lattosio e saccarosio**

Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere CARVEDILOLO ALTER**

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

Assuma le compresse con una sufficiente quantità di liquido, indipendentemente dai pasti. Tuttavia, se soffre di scompenso cardiaco, assuma il medicinale durante i pasti, per ridurre la manifestazione di effetti

indesiderati quali l'ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione sanguigna nel momento in cui si alza in piedi).

### **Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale)**

Adulti:

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg una volta al giorno, per i primi 2 giorni. Successivamente la dose raccomandata è 25 mg una volta al giorno. Se necessario, il dosaggio può essere aumentato gradualmente, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino al raggiungimento della dose massima raccomandata pari a 50 mg al giorno da assumersi in una o due assunzioni da 25 mg al giorno.

Anziani:

La dose iniziale raccomandata per il trattamento dell'ipertensione essenziale è 12,5 mg una volta al giorno che può essere aumentata, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino alla dose massima raccomandata di 50 mg da assumersi in due dosi da 25 mg al giorno.

### **Trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris)**

Adulti:

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg due volte al giorno, per i primi 2 giorni, successivamente il dosaggio può essere aumentato fino alla dose massima raccomandata di 25 mg, due volte al giorno.

Anziani:

La dose iniziale raccomandata nel trattamento dell'angina pectoris è 12,5 mg due volte al giorno che potrà essere aumentata dopo un intervallo di almeno 2 giorni, fino alla dose massima di 25 mg due volte al giorno (dose massima da non superare).

### **Trattamento dello scompenso cardiaco**

Il trattamento viene effettuato sotto stretto controllo del medico che regolerà il dosaggio in base alle sue esigenze fino al raggiungimento del dosaggio adeguato. Assuma le compresse durante i pasti con un po' di liquido.

La dose iniziale raccomandata è 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno, almeno per 2 settimane. In seguito, in caso di necessità, la posologia potrà essere aumentata gradualmente, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, e portata prima a 6,25 mg due volte al giorno, poi a 12,5 mg due volte al giorno fino ad un massimo di 25 mg due volte al giorno. Se soffre di scompenso cardiaco lieve o moderato o ha un peso corporeo superiore a 85 kg, la dose massima raccomandata è 50 mg due volte al giorno.

Il medico dovrà tenere sotto controllo il paziente e controllare il suo stato di salute prima di aumentare il dosaggio del medicinale. Se manifesta un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione di liquidi, sarà necessario un adeguamento della dose o una sospensione temporanea.

Se interrompe il trattamento con questo medicinale per più di due settimane, la terapia dovrà essere nuovamente iniziata con l'assunzione della dose minima di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno che successivamente potrà essere aumentata.

### **Uso nei bambini**

Non ci sono dati disponibili riguardo l'uso di questo medicinale nei bambini al di sotto di 18 anni di età.

### **Se prende più CARVEDILOLO ALTER di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino per le opportune misure di intervento.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, può manifestare i seguenti sintomi: rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, shock cardiogeno e arresto cardiaco) e difficoltà respiratoria (broncospasmo), vomito, alterazione della coscienza e convulsioni.

### **Se dimentica di prendere CARVEDILOLO ALTER**

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

#### **Se interrompe il trattamento con CARVEDILOLO ALTER**

Non interrompa improvvisamente il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico. È necessario che l'interruzione del trattamento con questo medicinale avvenga in maniera graduale, nell'arco di 2 settimane, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatía ischemica).

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa e capogiri;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- abbassamento della pressione;
- sensazione di affaticamento (astenia).

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- infezioni delle vie aeree (bronchite), dei polmoni (polmoniti), del naso e della gola (vie aeree superiori);
- infezioni delle vie urinarie;
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- aumento di peso;
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia);
- alterazione dei livelli di zuccheri nel sangue in persone con diabete;
- depressione;
- problemi della vista, occhi secchi e irritazione degli occhi;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- ritenzione dei liquidi che causa un gonfiore generale del corpo o di alcune parti del corpo, ad esempio mani, piedi, caviglie e gambe (edema) e un aumento della quantità di sangue in circolo (ipervolemia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione posturale), che può essere associata a svenimento;
- problemi di circolazione alle braccia e alle gambe che causano la sensazione di freddo alle mani e ai piedi e dolore;
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- dolore alle estremità;
- difficoltà respiratoria, soprattutto nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma;
- asma in pazienti predisposti;
- accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare);
- nausea, diarrea, vomito;
- dolori all'addome e problemi digestivi;
- problemi ai reni e difficoltà ad urinare;
- dolore.

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

- disturbi del sonno;
- sensazione di svenimento, svenimento,
- formicolio delle estremità (parestesia);
- blocco del cuore (blocco atrio-ventricolare);

- dolore al petto causato da problemi di circolazione al cuore (angina pectoris);
- reazioni della pelle come esantema, dermatiti, orticaria, prurito, aumento della sudorazione, lesioni della pelle dovute a malattie come psoriasi e lichen planus simili;
- perdita dei capelli (alopecia);
- disturbi dell'erezione (disfunzione erettile).
- costipazione

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- diminuzione delle piastrine nel sangue;
- naso chiuso (congestione nasale).

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

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- reazioni allergiche;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (ALT, AST, GGT);
- incontinenza urinaria nelle donne, che si risolve con l'interruzione del trattamento.
- bocca secca.
- eritema multiforme, 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)

Mal di testa, capogiri, sensazione di affaticamento, sensazione di svenimento e svenimento sono di solito lievi e si verificano con maggiore probabilità all'inizio del trattamento.

CARVEDILOLO ALTER può anche causare lo sviluppo di segni di diabete in persone con diabete in forma molto lieve detto "diabete latente".

### **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 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 ALTER**

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 dopo "Scad."

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 CARVEDILOLO ALTER**

CARVEDILOLO ALTER 6,25 mg compresse

- Il principio attivo è carvedilolo. Ogni compressa contiene 6,25 mg di carvedilolo.

- Gli altri componenti sono: saccarosio, lattosio monoidrato, povidone, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 172).

CARVEDILOLO ALTER 25 mg compresse

- Il principio attivo è carvedilolo. Ogni compressa contiene 25 mg di carvedilolo.
  - Gli altri componenti sono: saccarosio, lattosio monoidrato, povidone, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di CARVEDILOLO ALTER e contenuto della confezione**

Confezione in blister da 28 compresse divisibili da 6,25 mg.

Confezione in blister da 30 compresse divisibili da 25 mg.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Laboratori Alter S.r.l. - Via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia

**Produttore**

Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 – 00040 Pomezia (RM) - Italia

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. - Via Dei Pestagalli, 7 - 20138 (MI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

|

Agenzia Italiana del Farmaco