

CARVEDILOLO ALMUS 6,25 mg compresse
CARVEDILOLO ALMUS 25 mg compresse

MEDICINALE EQUIVALENTE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Betabloccanti non associati, bloccanti dei recettori alfa- e beta-adrenergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale: carvedilolo è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. Può essere usato da solo o in associazione con altri antipertensivi, specialmente con i diuretici tiazidici.

Trattamento dell'angina pectoris.

Trattamento dello scompenso cardiaco.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo Composizione).

Insufficienza cardiaca instabile/scompensata.

Disfunzione epatica clinicamente manifesta.

Blocco atrio-ventricolare di 2° e di 3° grado (a meno che non sia presente un pacemaker permanente).

Bradycardia grave (< 50 bpm).

Malattia del nodo del seno (compreso blocco seno atriale).

Ipotensione grave (pressione sanguigna sistolica < 85 mmHg).

Shock cardiogeno.

Precedenti di broncospasmo o asma.

PRECAUZIONI PER L'USO

Insufficienza cardiaca congestizia cronica

In pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, può verificarsi un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione di liquidi durante la fase di titolazione del carvedilolo. Se questi sintomi si verificano, il dosaggio dei diuretici deve essere aumentato e la dose del carvedilolo non deve essere incrementata fino a che non sia stata raggiunta una stabilizzazione dei segni clinici. Occasionalmente, può essere necessario ridurre la dose di carvedilolo o, in rari casi, interromperne temporaneamente l'assunzione. Tali episodi non precludono una successiva efficace titolazione del carvedilolo.

Il carvedilolo deve essere usato con cautela in combinazione con glicosidi digitalici, poiché entrambi i farmaci rallentano la conduzione atrio-ventricolare.

Funzione renale nell'insufficienza cardiaca congestizia

Un peggioramento reversibile della funzione renale è stato osservato durante la terapia con carvedilolo in pazienti con insufficienza cardiaca cronica con bassa pressione arteriosa (pressione sistolica < 100 mmHg), cardiopatia ischemica e malattia vascolare diffusa, e/o insufficienza renale di base. In pazienti affetti da scompenso cardiaco che presentino tali fattori di rischio, la funzione renale deve essere tenuta sotto controllo durante le fasi di aumento del dosaggio di carvedilolo ed il trattamento deve essere sospeso, oppure il dosaggio ridotto, qualora si osservi un peggioramento della funzione renale.

Disfunzione ventricolare sinistra a seguito di infarto acuto del miocardio

Prima che il trattamento con carvedilolo venga iniziato, il paziente deve risultare clinicamente stabile e deve aver ricevuto un ACE inibitore almeno per le 48 ore precedenti e la dose di ACE inibitore deve risultare stabile almeno per le 24 ore precedenti.

Malattia polmonare cronica ostruttiva

Il carvedilolo deve essere usato con cautela nei pazienti con malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO) con una componente broncospastica che non stiano ricevendo una terapia per via orale o inalatoria e solo se il beneficio potenziale supera il rischio potenziale.

In pazienti con predisposizione al broncospasmo, possono verificarsi difficoltà respiratorie a seguito di un possibile aumento delle resistenze delle vie aeree. I pazienti devono essere tenuti sotto stretto controllo medico durante le fasi iniziali e quelle di aggiustamento del dosaggio di carvedilolo, e qualora venissero osservati fenomeni di broncospasmo la dose di carvedilolo deve essere ridotta.

Diabete

Il carvedilolo deve essere somministrato con cautela ai pazienti con diabete mellito, in quanto i segni e sintomi iniziali di un'ipoglicemia acuta possono venire mascherati o attenuati.

Nei pazienti diabetici con insufficienza cardiaca cronica, l'uso di carvedilolo può essere associato ad un peggioramento del controllo della glicemia. Un regolare controllo della glicemia è pertanto necessario nei diabetici sia quando viene iniziata la terapia con carvedilolo sia quando ne viene aumentato il dosaggio; la terapia ipoglicemizzante deve essere aggiustata di conseguenza.

Nei pazienti con diabete insulino dipendente sono comunque da preferire farmaci alternativi ai beta bloccanti.

Malattia vascolare periferica

Il carvedilolo deve essere usato con cautela nei pazienti con malattia vascolare periferica, in quanto i β -bloccanti possono precipitare o aggravare i sintomi dell'insufficienza arteriosa.

Fenomeno di Raynaud

Il carvedilolo deve essere usato con cautela nei pazienti che soffrono di disturbi circolatori periferici (per esempio fenomeno di Raynaud), in quanto può verificarsi un'esacerbazione dei sintomi.

Tireotossicosi

Il carvedilolo può mascherare i sintomi delle tireotossicosi.

Anestesia e chirurgia maggiore

Deve essere prestata attenzione nei pazienti che devono subire interventi chirurgici a causa della sinergia tra gli effetti inotropo negativo ed ipotensivo di carvedilolo e degli anestetici.

Bradycardia

Il carvedilolo può indurre bradicardia. Se la frequenza del polso del paziente si riduce a meno di 55 battiti al minuto, il dosaggio del carvedilolo deve essere ridotto.

Ipersensibilità

Si deve usare cautela nel somministrare carvedilolo a pazienti con storia di gravi reazioni di ipersensibilità ed ai pazienti sottoposti a terapia di desensibilizzazione, in quanto i β -bloccanti possono aumentare sia la sensibilità agli allergeni sia la gravità di una reazione anafilattica.

Psoriasi

Pazienti con storia di psoriasi associata a trattamento con β -bloccanti devono assumere carvedilolo solo dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Uso concomitante di calcio-antagonisti

E' necessario provvedere ad un attento monitoraggio dell'ECG e della pressione arteriosa nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con calcio-antagonisti del tipo verapamil o diltiazem o altri farmaci antiaritmici.

Feocromocitoma

Nei pazienti con feocromocitoma, il trattamento con un agente α -bloccante deve essere iniziato prima di utilizzare un qualsiasi agente β -bloccante. Sebbene il carvedilolo possieda attività farmacologiche sia α - che β -bloccanti, non c'è esperienza

con l'uso in questa condizione. Pertanto, particolare cautela deve essere prestata nel somministrare carvedilolo ai pazienti per i quali si sospetta feocromocitoma.

Angina di Prinzmetal

I farmaci dotati di attività β -bloccante non selettiva possono determinare l'insorgenza di dolore toracico nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal. Non sono disponibili dati relativi ad esperienze cliniche con carvedilolo in questi pazienti, sebbene l'attività α -bloccante del carvedilolo possa prevenire questi sintomi. In ogni caso si deve usare cautela nel somministrare carvedilolo a pazienti per i quali si sospetta un'angina di Prinzmetal.

Lenti a contatto

I portatori di lenti a contatto devono tener presente l'eventualità di una ridotta lacrimazione.

Sindrome da sospensione

Il trattamento con carvedilolo non deve essere interrotto bruscamente, in particolare nei pazienti che soffrono di malattia cardiaca ischemica. La sospensione del carvedilolo deve essere graduale (in un periodo di due settimane).

Altro

Il carvedilolo deve essere utilizzato con cautela in pazienti con ipertensione labile o secondaria fintanto che non siano disponibili ulteriori esperienze cliniche.

INTERAZIONI

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

Interazioni farmacocinetiche Carvedilolo è un substrato nonché inibitore della glicoproteina-P. Quindi la biodisponibilità dei farmaci trasportati dalla glicoproteina-P può essere aumentata dalla concomitante somministrazione di carvedilolo. Inoltre, la biodisponibilità di carvedilolo può essere modificata da induttori o da inibitori della glicoproteina-P.

Gli inibitori così come gli induttori di CYP2D6 e CYP2C9 possono modificare in modo stereoselettivo il metabolismo sistemico e/o presistemico del carvedilolo, provocando aumentate o ridotte concentrazioni plasmatiche di R-carvedilolo e S-carvedilolo. Alcuni esempi osservati in pazienti o in soggetti sani sono elencati sotto, ma la lista non è esaustiva.

Digossina: le concentrazioni di digossina sono aumentate di circa il 15% quando digossina e carvedilolo sono somministrati contemporaneamente. Entrambi, digossina e carvedilolo, riducono la conduzione atrioventricolare. Si raccomanda un controllo maggiore dei livelli della digossina quando si inizia, quando si aggiusta e quando si interrompe la terapia con carvedilolo (vedere paragrafo Precauzioni d'impiego).

Induttori e inibitori del metabolismo epatico

Rifampicina: in uno studio effettuato su 12 soggetti sani, la somministrazione di rifampicina ha ridotto i livelli plasmatici di carvedilolo di circa il 70%, molto probabilmente tramite induzione della glicoproteina-P che ha portato a una diminuzione dell'assorbimento intestinale di Carvedilolo Particolare attenzione è richiesta nei pazienti in trattamento con induttori delle ossidasi a funzione mista, come la rifampicina, poiché i livelli sierici di carvedilolo possono venire ridotti.

Cimetidina: la cimetidina aumenta l'AUC del carvedilolo di circa il 30%, ma non determina modifiche nella C_{max}. Particolare attenzione è richiesta nei pazienti in trattamento con inibitori delle ossidasi a funzione mista, come la cimetidina, poiché i livelli plasmatici di carvedilolo possono venire aumentati. Comunque, sulla base dell'effetto relativamente piccolo della cimetidina sui livelli di carvedilolo, la probabilità di una interazione rilevante dal punto di vista clinico è minima.

Ciclosporina: due studi in pazienti sottoposti a trapianto renale o cardiaco trattati con ciclosporina per via orale hanno mostrato un aumento delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina dopo l'inizio del trattamento con carvedilolo. Modesti

aumenti delle concentrazioni medie minime di ciclosporina sono stati osservati in seguito all'inizio del trattamento con carvedilolo in 21 pazienti sottoposti a trapianto renale che soffrono di rigetto vascolare cronico. In circa il 30% dei pazienti, si è dovuto ridurre la dose di ciclosporina per mantenere le concentrazioni di ciclosporina all'interno dell'intervallo terapeutico, mentre nei pazienti rimanenti non sono stati necessari aggiustamenti. In media, la dose di ciclosporina è stata ridotta del 20% circa in questi pazienti. A causa dell'ampia variabilità interindividuale nell'aggiustamento della dose richiesto, si raccomanda uno stretto controllo delle concentrazioni di ciclosporina dopo l'inizio della terapia con carvedilolo e di adeguare la dose di ciclosporina in modo appropriato.

Amiodarone: nei pazienti con insufficienza cardiaca, l'amiodarone ha ridotto la clearance di S-carvedilolo, probabilmente tramite inibizione del CYP2C9. La concentrazione plasmatica media di R-carvedilolo non ha subito modifiche. Conseguentemente, vi è un rischio potenziale di aumentato blocco dei recettori beta provocato da un'aumentata concentrazione di S-Carvedilolo nel plasma.

Fluoxetina: in uno studio cross-over, randomizzato, effettuato in 10 pazienti con insufficienza cardiaca, la somministrazione contemporanea di fluoxetina, un forte inibitore del CYP2D6, ha determinato un'inibizione stereoselettiva del metabolismo del carvedilolo con un aumento del 77% nell'AUC media dell'enantiomero R(+). Tuttavia, non sono state osservate differenze tra i gruppi di trattamento per quanto riguarda gli eventi avversi, la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca.

Interazioni farmacodinamiche

Insulina e agenti ipoglicemizzanti orali: Agenti con proprietà β -bloccanti possono potenziare l'azione ipoglicemizzante dell'insulina e degli ipoglicemizzanti orali. I segni di ipoglicemia possono essere mascherati o attenuati (in particolare la tachicardia). Nei pazienti che assumono insulina o ipoglicemizzanti orali è pertanto raccomandato un controllo regolare del glucosio nel sangue.

Agenti di deplezione delle catecolamine: Pazienti che assumono sia agenti con proprietà β -bloccanti che un medicinale che può ridurre le catecolamine (per esempio reserpina e inibitori delle monoamino ossidasi) devono essere attentamente controllati per segni di ipotensione e/o bradicardia grave.

Digossina: l'uso combinato di beta-bloccanti e digossina può provocare un ulteriore prolungamento del tempo di conduzione atrioventricolare (AV).

Verapamil, diltiazem, amiodarone o altri agenti antiaritmici: In combinazione con carvedilolo possono aumentare il rischio di disturbi della conduzione atrio-ventricolare (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

Clonidina: la somministrazione concomitante di clonidina e agenti aventi proprietà β -bloccanti può potenziare gli effetti di abbassamento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca.

Quando il trattamento contemporaneo di agenti aventi proprietà β -bloccanti e clonidina deve finire, l'agente avente proprietà β -bloccanti deve essere sospeso per primo. La terapia con clonidina può poi essere interrotta alcuni giorni dopo attraverso una graduale riduzione del dosaggio.

Calcio-antagonisti (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso): casi isolati di disturbo della conduzione (raramente con compromissione emodinamica) sono stati osservati quando il carvedilolo è stato co-somministrato con diltiazem. Come per gli altri agenti con proprietà β -bloccanti, se il carvedilolo deve essere somministrato oralmente

insieme con un calcio-antagonista tipo verapamil o diltiazem, si raccomanda di controllare l'ECG e la pressione sanguigna.

Antiipertensivi: come con altri agenti con attività β -bloccante, il carvedilolo può potenziare l'effetto di altri medicinali somministrati contemporaneamente aventi azione anti-ipertensiva (per esempio antagonisti dei recettori α_1) o aventi l'ipotensione tra i propri effetti avversi.

Agenti anestetici: durante l'anestesia è raccomandato un attento monitoraggio dei segni vitali a causa dell'effetto sinergico inotropo negativo e dell'effetto ipotensivo del carvedilolo e dei farmaci anestetici (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

FANS: l'uso concomitante di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e di beta-bloccanti adrenergici può provocare un aumento della pressione sanguigna ed un ridotto controllo della pressione sanguigna stessa.

Broncodilatatori beta-agonisti: i farmaci beta-bloccanti non cardio-selettivi si oppongono agli effetti broncodilatatori dei broncodilatatori beta-agonisti. Si raccomanda un attento monitoraggio dei pazienti in queste condizioni.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento:

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non è disponibile adeguata esperienza clinica relativa all'utilizzo di carvedilolo nelle donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo postnatale. Il rischio potenziale per l'uomo è sconosciuto.

Per carvedilolo, si è osservata embriotossicità solo dopo alte dosi nei conigli. Il rilievo clinico di tali

riscontri è incerto. Inoltre studi sugli animali hanno mostrato che il carvedilolo attraversa la barriera placentare ed è escreto nel latte, quindi le possibili conseguenze del blocco dei recettori alfa e beta nel feto umano e nel neonato devono essere sempre tenute presenti. Con altri agenti alfa- e beta-bloccanti gli effetti hanno incluso stress perinatale e neonatale (bradicardia, ipotensione, depressione respiratoria, ipoglicemia e ipotermia).

Il carvedilolo non deve essere usato durante la gravidanza a meno che i potenziali benefici non superino i potenziali rischi.

I β -bloccanti riducono la perfusione placentare, che può risultare in una morte fetale intrauterina e in parti immaturi e prematuri. Inoltre, reazioni avverse (specialmente ipoglicemia e bradicardia) possono verificarsi nel feto e nel neonato. Nel neonato può esserci un aumento del rischio di complicazioni cardiache e polmonari nel periodo postnatale.

Studi sugli animali non hanno mostrato una sostanziale evidenza di teratogenicità con carvedilolo.

Studi sugli animali hanno dimostrato che carvedilolo o i suoi metaboliti sono escreti nel latte materno. Non è noto se il carvedilolo è escreto nel latte materno umano. L'allattamento al seno non è pertanto raccomandato durante l'assunzione di carvedilolo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sull'effetto del carvedilolo sulla idoneità dei pazienti a guidare o a usare macchinari. A causa delle reazioni individualmente variabili (ad esempio capogiro, stanchezza), la capacità di guidare, di usare macchinari o di

lavorare senza un supporto saldo può essere compromessa. Questo vale in particolare all'inizio del trattamento, dopo un aumento della dose, dopo cambio di medicinali e in concomitanza all'assunzione di alcol.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene lattosio e saccarosio. In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

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

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Carvedilolo Almus avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi e segni

In caso di sovradosaggio si possono verificare grave ipotensione, bradicardia, insufficienza cardiaca, shock cardiogeno ed arresto cardiaco. Si possono, inoltre, manifestare problemi respiratori, broncospasmo, vomito, alterazioni della coscienza e crisi convulsive generalizzate.

Trattamento

In aggiunta al trattamento di supporto generale, i parametri vitali devono essere monitorati e corretti, se necessario, in condizioni di terapia intensiva.

L'atropina può essere usata in caso di eccessiva bradicardia mentre, per sostenere la funzione ventricolare, si raccomanda glucagone endovena, o farmaci simpaticomimetici (dobutamina, isoprenalina).

Se è richiesto un effetto inotropo positivo, devono essere presi in considerazione gli inibitori della fosfodiesterasi (PDE).

Se la vasodilatazione periferica domina il profilo di intossicazione, allora si deve somministrare norfenefrina o noradrenalina sotto costante monitoraggio della circolazione.

In caso di bradicardia resistente alla terapia farmacologica, si deve iniziare un trattamento con pacemaker.

In caso di broncospasmo, devono essere somministrati farmaci β -simpaticomimetici (per aerosol o per via endovenosa) o può essere somministrata aminofillina per via endovenosa, per iniezione lenta o per infusione. In caso di crisi convulsive, si raccomanda la somministrazione di diazepam o clonazepam per iniezione endovenosa lenta.

In caso di grave sovradosaggio con sintomi di shock, il trattamento di supporto deve essere continuato per un periodo di tempo sufficientemente lungo, cioè fino a che le condizioni del paziente non si siano stabilizzate, poiché ci si deve aspettare un prolungamento dell'emivita di eliminazione e la redistribuzione del carvedilolo dai compartimenti più profondi.

EFFETTI INDESIDERATI

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

(a) Riassunto del profilo di sicurezza

La frequenza delle reazioni avverse non è dose-dipendente, ad eccezione di capogiro, visione alterata e bradicardia.

(b) Elenco delle reazioni avverse

Il rischio della maggior parte delle reazioni avverse associate al carvedilolo è simile per tutte le indicazioni. Le eccezioni sono indicate nel sottoparagrafo (c).

Le categorie di frequenza sono definite di seguito: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$).

Infezioni e infestazioni

Comune: Bronchite, polmonite, infezione delle vie respiratorie superiori, infezione delle vie urinarie.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Comune: Anemia.

Raro: Trombocitopenia.

Molto raro: Leucopenia.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: Ipersensibilità (reazione allergica).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune: Aumento di peso, ipercolesterolemia, alterazione del controllo glicemico (iperglicemia, ipoglicemia) in pazienti con diabete pre-esistente.

Disturbi psichiatrici

Comune: Depressione, umore depresso.

Non comune: Disturbi del sonno.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: Capogiro, cefalea.

Non comune: Pre-sincope, sincope, parestesia.

Patologie dell'occhio

Comune: Compromissione della visione, lacrimazione diminuita (occhio secco), irritazione oculare.

Patologie cardiache

Molto comune: Insufficienza cardiaca.

Comune: Bradicardia, edema, ipervolemia, sovraccarico di liquidi.

Non comune: Blocco atrioventricolare, angina pectoris.

Patologie vascolari

Molto comune: Ipotensione.

Comune: Ipotensione ortostatica, disturbi della circolazione periferica (estremità fredde, disturbo vascolare periferico, esacerbazione della claudicazione intermittente e del fenomeno di Reynaud).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: Dispnea, edema polmonare, asma nei pazienti predisposti.

Raro: Congestione nasale.

Patologie gastrointestinali

Comune: Nausea, diarrea, vomito, dispepsia, dolore addominale.

Patologie epatobiliari

Molto raro: Aumento di alanina aminotrasferasi (ALT), aspartato aminotrasferasi (AST) e gamma glutamiltrasferasi (GGT).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: Reazioni cutanee (per esempio esantema allergico, dermatite, orticaria, prurito, lesioni cutanee psoriasiche e lichen planus simili), alopecia.

Molto raro: Gravi reazioni avverse cutanee (ad es. eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comune: Dolore alle estremità.

Patologie renali e urinarie

Comune: Insufficienza renale e anomalità della funzionalità renale in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale di base, disturbi della minzione.

Molto raro: Incontinenza urinaria nelle donne.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comune: Disfunzione erettile.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: Astenia (affaticamento).

Comune: Dolore.

(c) Descrizione di reazioni avverse selezionate

Capogiro, sincope, cefalea e astenia sono di solito lievi e si verificano presumibilmente all'inizio del trattamento.

Nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, durante la fase di aumento del dosaggio di carvedilolo si può verificare peggioramento dell'insufficienza cardiaca e ritenzione di liquidi (vedere paragrafo *Precauzioni per l'uso*).

L'insufficienza cardiaca è comunemente segnalata come evento avverso sia nei pazienti trattati con placebo che nei pazienti trattati con carvedilolo (14.5% e 15.4% rispettivamente, in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra a seguito di infarto acuto del miocardio).

Un peggioramento reversibile della funzionalità renale è stato osservato nella terapia con carvedilolo in pazienti con insufficienza cardiaca cronica con bassa pressione del sangue, cardiopatia ischemica e malattia vascolare diffusa e/o con una insufficienza renale di base (vedere paragrafo *Precauzioni per l'uso*).

Come classe, i bloccanti dei recettori β -adrenergici possono indurre la manifestazione di un diabete latente, il peggioramento di un diabete manifesto e l'inibizione della contro-regolazione del glucosio nel sangue.

Il carvedilolo può causare incontinenza urinaria nelle donne che si risolve con interruzione del trattamento.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale

Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce; conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE DOPO L'USO. UTILIZZARE PER L'ELIMINAZIONE GLI APPOSITI CONTENITORI PER LA RACCOLTA DIFFERENZIATA DEI FARMACI.

COMPOSIZIONE

Carvedilolo Almus 6,25 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: carvedilolo 6,25 mg.

Eccipienti: saccarosio; lattosio monoidrato; polivinilpirrolidone, silice colloidale anidra; crosprovidone; magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 172.)

Carvedilolo Almus 25 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: carvedilolo 25 mg.

Eccipienti: saccarosio; lattosio monoidrato; polivinilpirrolidone, silice colloidale anidra; crospovidone; magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse

Astuccio da 28 compresse divisibili da 6,25 mg

Astuccio da 30 compresse divisibili da 25 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

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

oppure

Special Product's Line S.p.A. Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: