

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

1. Cos'è CARVEDILOLO ALMUS e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo carvedilolo, appartenente alla classe dei medicinali chiamati "bloccanti dei recettori alfa e beta-adrenergici", medicinali che rilassano e dilatano i vasi sanguigni, abbassando la pressione del sangue e riducendo il lavoro del cuore.

CARVEDILOLO ALMUS è indicato per il trattamento di:

- ipertensione arteriosa essenziale (pressione alta del sangue), può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali per il trattamento della pressione alta, specialmente con i diuretici tiazidici;
- angina pectoris (dolore toracico causato da problemi al cuore);
- scompenso cardiaco (incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CARVEDILOLO ALMUS

Non prenda CARVEDILOLO ALMUS

- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta insufficienza cardiaca instabile/scompenzata (diminuzione dell'attività del cuore)
- se ha uno scompenso cardiaco in Classe IV NYHA (classificazione della 'New York Heart Association') grave insufficienza cardiaca, che richiede la somministrazione di medicinali con azione sulla contrattilità del muscolo cardiaco per via endovenosa (farmaci inotropi);
- se ha una disfunzione epatica clinicamente manifesta (problemi al fegato);
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se presenta un blocco atrio-ventricolare di 2° o 3° grado (a meno che non sia stato posto un pacemaker permanente);
- se presenta bradicardia grave (frequenza dei battiti del cuore molto bassa);
- in caso di malattia del nodo del seno (compreso blocco seno atriale);
- se soffre di ipotensione grave (pressione sistolica del sangue molto bassa);
- in caso di shock cardiogeno (diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo, a causa di una diminuzione dell'attività del cuore);

- se soffre o ha sofferto di asma bronchiale o altre malattie respiratorie con una componente broncospastica ;
- in caso di feocromocitoma (tumore che colpisce il midollo della ghiandola surrenale) non controllato con alfa-bloccanti;
- se soffre di acidosi metabolica (accumulo di acidi nell'organismo);

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare faccia attenzione e si rivolga al medico se:

- Soffre di insufficienza cardiaca congestizia cronica in quanto può verificarsi un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione idrica. Se ha scompenso cardiaco e sta assumendo farmaci a base di digitale, diuretici e/o ACE inibitori, assuma CARVEDILOLO ALMUS con cautela in quanto sia la digitale sia carvedilolo rallentano la conduzione atrio-ventricolare. Nel caso in cui, durante la terapia, si dovesse verificare un peggioramento dell'insufficienza cardiaca, il suo medico le indicherà una terapia alternativa.
- Se ha insufficienza cardiaca cronica con bassa pressione del sangue, malattia vascolare diffusa ed insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatía ischemica), e/o insufficienza renale di base. Il medico la terrà sotto controllo.
- Se presenta disfunzione ventricolare sinistra dopo infarto acuto del miocardio.
- Presenta broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con componente broncospastica e non sta assumendo medicinali specifici per bocca o via inalatoria. In tal caso non assuma carvedilolo, in quanto si può manifestare sofferenza respiratoria. Il suo medico la monitorerà attentamente.
- Soffre di diabete mellito, in quanto l'assunzione di CARVEDILOLO ALMUS potrebbe essere associata ad un peggioramento del controllo della glicemia, o i segni e sintomi iniziali di un'ipoglicemia acuta possono venire mascherati o attenuati. È necessario un regolare controllo della glicemia e la terapia ipoglicemizante deve essere aggiustata di conseguenza.
- Soffre di vasculopatia periferica (alterazione dei vasi sanguigni) poiché si potrebbero aggravare i sintomi di un'insufficienza arteriosa.
- Presenta il fenomeno di Raynaud (malattia caratterizzata da brevi episodi di restringimento dei vasi sanguigni, e che si manifesta prevalentemente sulla punta delle mani e dei piedi, con sensazioni di dolore, intorpidimento o formicolio, e cambiamento del colore della pelle).
- Presenta tireotossicosi (eccesso di ormoni prodotti dalla tiroide nell'organismo) in quanto l'assunzione di CARVEDILOLO ALMUS può mascherarne i sintomi.
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico generale che richiede l'utilizzo di medicinali anestetici.
- Ha bradicardia (riduzione della frequenza dei battiti del cuore), con valori inferiori a 55 battiti per minuto.
- Ha avuto in passato una grave reazione di ipersensibilità o si sta attualmente sottoponendo ad una terapia di desensibilizzazione, poiché si potrebbe verificare un'aumentata sensibilità alle sostanze che inducono reazioni di ipersensibilità e la loro gravità. Durante il trattamento con CARVEDILOLO ALMUS, sono stati riportati casi molto rari di reazioni avverse cutanee gravi come la necrolisi epidermica tossica (TEN) e sindrome di Stevens-Johnson (SJS) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In tali casi l'assunzione di CARVEDILOLO ALMUS dovrà essere interrotta.
- Soffre di psoriasi (malattia infiammatoria della pelle caratterizzata da chiazze ispessite ed arrossate, coperte da squame di colore grigio). In tal caso deve assumere CARVEDILOLO ALMUS con cautela.
- Sta assumendo medicinali calcio-antagonisti (farmaci utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue). In tal caso un attento monitoraggio elettrocardiografico (ECG) e della pressione arteriosa sarà necessario.
- Sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e CARVEDILOLO ALMUS").
- È affetto da un feocromocitoma;
- Soffre di una forma di angina pectoris nota come "angina di Prinzmetal", chiamata anche "angina variante"; L'assunzione di CARVEDILOLO ALMUS potrebbe provocare l'insorgenza di dolore toracico.
- Utilizza lenti a contatto. Durante il trattamento con CARVEDILOLO ALMUS potrebbe verificarsi una riduzione della lacrimazione.
- Presenta una pressione del sangue che fluttua rapidamente (ipertensione labile) o soffre di pressione alta causata da una condizione medica di base (ipertensione secondaria).

Il trattamento con CARVEDILOLO ALMUS deve essere interrotto gradualmente (nell'arco di due settimane).

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di CARVEDILOLO ALMUS nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite.

Altri medicinali e CARVEDILOLO ALMUS

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:

- Insulina o ipoglicemizzanti orali (farmaci per il trattamento del diabete). I segni di ipoglicemia possono essere mascherati o attenuati (specialmente la tachicardia). se sta assumendo tali farmaci si raccomanda di controllare regolarmente la glicemia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Agenti che riducono le catecolamine (farmaci come reserpina o inibitori delle monoammino-ossidasi): se sta assumendo tali farmaci durante il trattamento con CARVEDILOLO ALMUS deve essere attentamente monitorato per i segni di ipotensione e/o di bradicardia grave.
- Digossina: L'uso combinato di beta-bloccanti e digossina può provocare un ulteriore prolungamento del tempo di conduzione atrioventricolare (AV).
- Calcio antagonisti, in particolare diltiazem o verapamil per via orale, amiodarone e altri antiaritmici. Si raccomanda il monitoraggio dell'elettrocardiogramma (ECG) e della pressione arteriosa.
- Clonidina (medicinale utilizzato principalmente per il trattamento della pressione alta del sangue): la somministrazione concomitante di clonidina e CARVEDILOLO ALMUS può potenziare gli effetti di riduzione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca. In caso di interruzione del trattamento, interrompere gradualmente prima il trattamento con CARVEDILOLO ALMUS e dopo qualche giorno quello con la clonidina.
- Medicinali antiipertensivi: CARVEDILOLO ALMUS può potenziare l'effetto di altri medicinali somministrati in associazione a farmaci per il trattamento della pressione alta del sangue.
- Medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS): l'assunzione concomitante con CARVEDILOLO ALMUS può provocare un aumento dei livelli di pressione sanguigna e un insufficiente controllo della pressione sanguigna stessa.
- Broncodilatatori beta-agonisti (utilizzati per il trattamento dell'oppressione toracica e del respiro affannoso causati dall'asma o altre patologie toraciche); si raccomanda un attento monitoraggio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Ciclosporina, un medicinale usato per prevenire il rigetto di trapianto.
- Fluoxetina e paroxetina, medicinali per il trattamento della depressione.
- Rifampicina, medicinale usato contro la tubercolosi.
- Cimetidina, un medicinale usato per trattare problemi allo stomaco.

Non è stata studiata la somministrazione del carvedilolo in associazione a farmaci inotropi.

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza

Non assuma questo medicinale durante la gravidanza a meno che il medico non abbia valutato che i potenziali benefici superano i potenziali rischi.

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.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

CARVEDILOLO ALMUS 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 ALMUS

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 come ad esempio la diminuzione della pressione sanguigna quando ci si alza (ipotensione ortostatica).

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg una volta al giorno, per i primi 2 giorni. Successivamente la dose raccomandata è di 25 mg una volta al giorno. In seguito, 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 al giorno da 25 mg.

Trattamento dell'angina pectoris

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.

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.

La dose iniziale raccomandata è 3,125 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 il paziente ha problemi al cuore (scompenso cardiaco lieve o moderato) ed ha un peso corporeo superiore a 85 kg, la dose massima raccomandata è 50 mg due volte al giorno. Se il paziente ha problemi al cuore (scompenso cardiaco lieve o moderato) ed ha un peso corporeo inferiore a 85 kg, la dose massima raccomandata è 25 mg due volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 25 mg due volte al giorno in tutti i pazienti con scompenso cardiaco severo.

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

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 due volte al giorno che successivamente potrà essere aumentata.

Uso negli anziani

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg una volta al giorno. Successivamente, se la risposta dovesse essere inadeguata il dosaggio può essere aumentato, 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 dell'angina pectoris

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).

Se prende più CARVEDILOLO ALMUS 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.

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. Si possono inoltre presentare problemi respiratori, broncospasmo, vomito, alterazione della coscienza e convulsioni.

In aggiunta ai normali protocolli di intervento, il medico monitorerà e correggerà i suoi parametri vitali, se necessario, in condizioni di terapia intensiva e valuterà il trattamento più adeguato.

Se dimentica di prendere CARVEDILOLO ALMUS

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

Se interrompe il trattamento con CARVEDILOLO ALMUS

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico.

Il trattamento con carvedilolo non deve essere interrotto bruscamente. 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 persona su 10)

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

Capogiri, sincope, mal di testa e astenia sono generalmente lievi e hanno maggiori probabilità di verificarsi all'inizio del trattamento.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- 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 (iperglicemia, ipoglicemia) in pazienti con diabete;
- depressione, umore depresso;
- pre-sincope e sincope (sensazione di perdita di coscienza, perdita di coscienza);
- problemi della vista, occhi secchi (ridotta lacrimazione) e irritazione degli occhi;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- ipertensione;
- sovraccarico di fluidi;
- aumento del volume di sangue in circolo (ipervolemia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione ortostatica);
- ritenzione dei liquidi che causa un gonfiore (edema);
- problemi di circolazione alle braccia e alle gambe che causano la sensazione di freddo alle mani e ai piedi e dolore;
- esacerbazione del Fenomeno di Raynaud (formicolio, cambi di colorazione e dolore alle dita)
- esacerbazione della claudicazione intermittente (difficoltà di movimento);
- difficoltà respiratoria (dispnea), asma soprattutto nei pazienti predisposti;
- accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare);
- nausea, diarrea, vomito;
- dolori all'addome e problemi digestivi;
- dolori alle estremità;
- problemi ai reni (insufficienza renale, alterazioni della funzionalità renale in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale basale);
- dolore.

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

- disturbi del sonno;
- formicolio delle estremità (parestesia);
- blocco del cuore (blocco atrio-ventricolare);
- costipazione (stitichezza);
- forte dolore al petto (angina pectoris);
- reazioni della pelle come esantema, dermatiti, orticaria, prurito, lesioni della pelle (lesioni psoriasiche, lichen planus);
- perdita dei capelli (alopecia);
- disturbi dell'erezione (disfunzione erettile).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- naso chiuso (congestione nasale).
- bocca secca;
- disturbi della minzione

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

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT);
- gravi reazioni cutanee (ad es. eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).

Carvedilolo può causare incontinenza urinaria nelle donne, che si risolve con l'interruzione del trattamento. Carvedilolo può anche causare il manifestarsi dei sintomi del diabete in pazienti che presentano una forma lieve di diabete 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. 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 CARVEDILOLO ALMUS

Conservi 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.

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

Non conservare a temperatura superiore a 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. 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 ALMUS

CARVEDILOLO ALMUS 6,25 mg compresse

- Il principio attivo è carvedilolo. Ogni compressa contiene 6,25 mg di carvedilolo.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio, lattosio monoidrato**, polivinilpirrolidone, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 172).

CARVEDILOLO ALMUS 25 mg compresse

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

Descrizione dell'aspetto di CARVEDILOLO ALMUS e contenuto della confezione

Astuccio da 28 compresse da 6,25 mg.

Astuccio da 30 compresse da 25 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

E-mail: farmacovigilanza@almusgenerici.it

Produttore

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: