

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CARVEDILOLO AWP 3,125 mg compressa rivestita con film
CARVEDILOLO AWP 6,25 mg compressa rivestita con film
CARVEDILOLO AWP 12,5 mg compressa rivestita con film
CARVEDILOLO AWP 25 mg compressa rivestita con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CARVEDILOLO AWP e a che cosa serve
2. Prima di prendere CARVEDILOLO AWP
3. Come prendere CARVEDILOLO AWP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARVEDILOLO AWP
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CARVEDILOLO AWP E A CHE COSA SERVE

CARVEDILOLO AWP appartiene al gruppo di medicinali alfa e beta bloccanti.

CARVEDILOLO AWP è usato nel trattamento della pressione sanguigna alta e nel trattamento dell'angina pectoris.

CARVEDILOLO AWP è usato anche come trattamento supplementare nell'insufficienza cardiaca, dove questo permette un miglioramento nella funzionalità cardiaca.

2. PRIMA DI PRENDERE CARVEDILOLO AWP

Non prenda CARVEDILOLO AWP

- Se ha **gravi problemi respiratori**
- se è allergico (**ipersensibile**) al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di CARVEDILOLO AWP
- se ha una grave insufficienza cardiaca che sta trattando con alcuni farmaci endovenosi (somministrati in una vena)
- se ha l'**asma**
- se ha un'**insufficienza cardiaca non trattata** o alcuni tipi di **disturbi nel sistema di conduzione del cuore** (il cosiddetto blocco-AV di tipo II e III o la cosiddetta malattia del nodo del seno)
- se soffre di **funzionalità cardiaca gravemente compromessa** (shock cardiogeno)
- se ha una **pulsazione molto bassa** o una **pressione sanguigna molto bassa**
- se soffre di **seri disturbi nell'equilibrio acido-base del corpo** (acidosi metabolica, acidemia)
- se soffre di una forma inusuale di angina pectoris chiamata **angina di Prinzmetal causata da spasmi delle arterie coronarie**.
- Se ha una **eccessiva funzionalità delle ghiandole surrenali** (feocromocitoma) e ciò non è trattato con una cura.
- Se ha una **cattiva circolazione sanguigna nelle mani e nei piedi che risulta in freddezza, dolore, o claudicatio intermittente**

- Se soffre di una grave **patologia epatica**
- Se è attualmente trattato per via endovenosa con farmaci usati nel trattamento dell'alta pressione sanguigna o dei problemi di cuore (verapamil o diltiazem)

Faccia particolare attenzione con CARVEDILOLO AWP

Chieda al medico prima di assumere CARVEDILOLO AWP

- Se ha un'**insufficienza cardiaca** accompagnata da
 - Bassa pressione sanguigna
 - **Scarso afflusso del sangue e dell'ossigeno al cuore** (malattia ischemica del cuore) e **indurimento delle arterie** (arteriosclerosi)
 - e/o problemi renali

La funzionalità renale deve quindi essere monitorata. Può essere necessario una riduzione della dose.
- Se ha il **diabete**. Il trattamento con CARVEDILOLO AWP può mascherare i segni di livelli bassi di zucchero. Perciò i livelli di zucchero devono essere regolarmente monitorati.
- Se ha gravi **problemi respiratori** per i quali non sta ricevendo una cura, CARVEDILOLO AWP può peggiorare queste difficoltà respiratorie.
- Se usa **lenti a contatto**. CARVEDILOLO AWP può ridurre la produzione di lacrime.
- Se è affetto dal **fenomeno di Raynaud's** (dita delle mani e dei piedi che volgono prima al bluastro, poi al biancastro e successivamente al rossastro con dolore). CARVEDILOLO AWP può peggiorare i sintomi.
- Se ha una **eccessiva funzionalità della ghiandola tiroidea**, con un'elevata produzione di ormoni tiroidei, CARVEDILOLO AWP può mascherare i sintomi.
- Se sta usando CARVEDILOLO AWP e state affrontando un'operazione che coinvolge un anestetico. Deve discutere di ciò con il medico responsabile dell'anestesia molto in anticipo.
- Se ha una **pulsazione molto bassa (meno di 55 battiti al minuto)**
- Se ha avuto una grave reazione allergica (ad esempio dovuta ad una puntura d'insetto o al cibo) o se è sottoposto o deve sottoporsi a causa di ciò ad una terapia di desensibilizzazione perché CARVEDILOLO AWP può indebolire l'efficacia dei medicinali usati per trattare queste reazioni allergiche.
- Se soffre di una **deplezione di sali o di liquidi** (ad es. a causa di una dieta povera di sodio, uso di diuretici, diarrea o vomito): il rischio di bassa pressione sanguigna può aumentare con l'assunzione di carvedilolo
- Se sta assumendo **debrisochina** (un farmaco per diminuire la pressione sanguigna): in pazienti con una cattiva metabolizzazione della debrisochina i livelli di carvedilolo nel sangue possono aumentare
- Se ha un tipo particolare di cattiva regolazione della pressione sanguigna (ipertensione instabile o secondaria, ortostasi) malattia cardiaca infiammatoria acuta, ostruzione delle valvole cardiache o del tratto di efflusso, arteriopatia periferica allo stadio finale, trattamento con alcuni tipi di farmaci per diminuire la pressione sanguigna (antagonisti dei recettori alfa₁ o antagonisti dei recettori alfa₂). Poiché c'è un'esperienza clinica limitata non deve essere somministrato carvedilolo.
- Se ha un blocco cardiaco di primo grado (disturbo del sistema di conduzione del cuore). Il rischio di aritmia può aumentare.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp Lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Assunzione di CARVEDILOLO AWP con altri medicinali

Il trattamento concomitante con altri farmaci può influenzare o essere influenzato da CARVEDILOLO AWP.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ricordi di informare il medico del trattamento con CARVEDILOLO AWP se le viene prescritto un altro farmaco durante il trattamento.

E' particolarmente importante che il medico sia informato se lei è già in trattamento con:

- **Digossina** (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- **Rifampicina** (antibiotico per il trattamento della tubercolosi)
- **Cimetidina** (medicinale per il trattamento alle ulcere dello stomaco, pirosi e reflusso acido)
- **Ketoconazolo** (medicinale per il trattamento delle micosi)
- **Fluoxetina** (medicinale per il trattamento della depressione)
- **Aloperidolo** (medicinale per il trattamento di particolari disturbi psichici/mentali)
- **Eritromicina** (antibiotico)
- **Ciclosporina** (medicinale per la soppressione del sistema immunitario, per la prevenzione delle reazioni di rigetto dopo un trapianto di un organo, usato anche per alcuni problemi reumatici o dermatologici)
- **Clonidina** (medicinale per ridurre la pressione sanguigna o per il trattamento della emicrania)
- **Verapamil, Diltiazem, Amiodarone** (medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare) il rischio di aritmia può essere aumentato.
- Alcuni farmaci per il trattamento del battito cardiaco irregolare ad es. **Chinidina, Disopiramide, Mexiletina, Propafenone, Flecainide** (= antiaritmici di classe I)
- **Altri farmaci per ridurre la pressione sanguigna.** Il carvedilolo può aumentare gli effetti di altri farmaci che riducono la pressione sanguigna somministrati in concomitanza (ad esempio gli **antagonisti degli recettori alfa₁**) e farmaci nei quali la riduzione della pressione sanguigna si manifesta come un effetto indesiderato, per esempio **barbiturici** (nel trattamento per l'epilessia), **fenotiazine** (per il trattamento delle psicosi), **antidepressivi triciclici** (per il trattamento della depressione), **farmaci vasodilatatori** (farmaci per il trattamento dell'allargamento dei vasi sanguigni) e **alcol**.
- **Insulina o medicinali antidiabetici orali** (agenti che riducono lo zucchero nel sangue) poiché il loro effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue può essere aumentato ma i sintomi del poco zucchero nel sangue sono nascosti.
- **Anestetici inalatori** (farmaci usati in anestesia)
- **Simpatomimetici** (farmaci che aumentano la funzionalità del sistema nervoso simpatico)
- **Diidropiridine** (medicinali per il trattamento dell'alta pressione sanguigna e per disturbi cardiaci)
- **Nitrati** (medicinali per il trattamento delle patologie cardiache), poiché esse possono diminuire improvvisamente la pressione sanguigna riducendo gli effetti di carvedilolo.
- **Preparazioni bloccanti neuromuscolari** (farmaci che riducono la tensione muscolare)
- **Ergotamina** (medicinali per l'emicrania)
- **Alcune compresse antidolorifiche (FANS), estrogeni** (ormoni) e **corticosteroidi** (ormoni surrenalici), poiché in alcuni casi riducono la pressione sanguigna riducendo l'effetto del carvedilolo.
- Farmaci contenenti **reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e inibitori delle monoaminoossidasi (MAO)** medicinali per il trattamento della depressione, poiché ciò può produrre una ulteriore riduzione del battito cardiaco.

Assunzione di CARVEDILOLO AWP con cibi e bevande

CARVEDILOLO AWP può aumentare gli effetti dell'**alcol**.

Gravidanza

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

C'è il rischio di effetti dannosi sul neonato. CARVEDILOLO AWP non deve essere usato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità. Perciò, consulti sempre il medico prima di usare CARVEDILOLO AWP durante la gravidanza.

Allattamento

Secondo gli studi condotti sugli animali che allattano, CARVEDILOLO AWP passa attraverso il latte materno e quindi non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

All'inizio del trattamento o quando il trattamento viene modificato, possono verificarsi capogiri e stanchezza. Se si sente stordito o debole quando assume le compresse, deve evitare di guidare o eseguire lavori che richiedono attenzione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CARVEDILOLO AWP

Questo medicinale contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE CARVEDILOLO AWP

Prenda sempre CARVEDILOLO AWP seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Le compresse devono essere ingerite con almeno mezzo bicchiere d'acqua.

Deve ingerire le compresse rivestite con film con almeno mezzo bicchiere d'acqua. Può assumere le compresse con o senza cibo. I pazienti con insufficienza cardiaca devono tuttavia assumere le compresse con cibo per ridurre il rischio di capogiri nell'alzarsi in piedi improvvisamente.

CARVEDILOLO AWP è disponibile nei seguenti dosaggi:

3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg.

Se non diversamente prescritto dal suo medico, la dose abituale è:

Alta pressione sanguigna:

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa di CARVEDILOLO AWP da 12,5 mg (corrispondente a 12,5 mg di carvedilolo) una volta al giorno per i primi due giorni.

Successivamente, il trattamento è proseguito alla dose di 2 compresse di CARVEDILOLO AWP da 12,5 mg (corrispondenti a 25 mg di carvedilolo) una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere ulteriormente aumentata gradualmente dal medico ad intervalli di due settimane o più. Per dosaggi più alti, sono disponibili altri dosaggi di CARVEDILOLO AWP ad es. 25 mg. Invece di 2 compresse con 12,5 mg di carvedilolo può essere assunta 1 compressa con 25 mg di carvedilolo.

Pazienti anziani

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa di CARVEDILOLO AWP da 12,5 mg (corrispondente a 12,5 mg di carvedilolo) una volta al giorno. Questa dose può anche essere sufficiente per continuare il trattamento. Tuttavia, se l'effetto è insufficiente, la dose può essere aumentata ulteriormente in modo graduale dal medico ad intervalli di quindici giorni o più. Per dosaggi più alti, sono disponibili altri dosaggi di Carvedilolo AWP ad es. da 25 mg .

Angina Pectoris

Adulti

La dose raccomandata iniziale è di 1 compressa di CARVEDILOLO AWP da 12,5 mg (corrispondente a 12,5 mg di carvedilolo) due volte al giorno per due giorni. Successivamente, il trattamento è proseguito alla dose di 2 compresse di CARVEDILOLO AWP da 12,5 mg (corrispondenti a 25 mg di carvedilolo) due volte al giorno. Se richiesto la dose può essere aumentata ulteriormente in modo graduale dal medico ad intervalli di due settimane o più. **La dose massima giornaliera raccomandata è di 100 mg, divisa in due dosi (mediante una somministrazione due volte al giorno).** Per questo dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di Carvedilolo AWP ad es. da 25 mg .

Pazienti anziani

La dose raccomandata iniziale è di una compressa di CARVEDILOLO AWP da 12,5 mg (corrispondenti a 12,5 mg di carvedilolo) due volte al giorno per due giorni. Successivamente, il trattamento viene proseguito a una dose di 2 compresse di CARVEDILOLO AWP da 12,5 mg (corrispondenti a 25 mg di carvedilolo) due volte al giorno. Ciò è anche equivalente alla massima dose raccomandata giornaliera. Per dosaggi più alti, sono disponibili altri dosaggi di Carvedilolo AWP ad es. da 25 mg .

Insufficienza cardiaca

La dose iniziale è di 1 compressa di CARVEDILOLO AWP da 3,125 mg (equivalente a 3,125 mg di carvedilolo) due volte al giorno per due settimane. Se la dose iniziale è ben tollerata, la dose di carvedilolo può essere aumentata a intervalli di due settimane o più; inizialmente a 6,25 mg due volte al giorno, poi a 12,5 mg di carvedilolo due volte al giorno, e successivamente a 25 mg di carvedilolo due volte al giorno. Deve essere cercata la dose più alta tollerata dal paziente. Per questo dosaggio, sono disponibili altri dosaggi di Carvedilolo AWP ad es. da 25 mg .

La dose massima raccomandata è tra 25 mg due volte al giorno e 50 mg due volte al giorno in dipendenza dal peso corporeo dei pazienti e purchè essi non abbiano una insufficienza cardiaca grave.

Pazienti con disfunzione renale

La dose richiesta deve essere determinata individualmente per ogni paziente. Tuttavia, non c'è evidenza che la dose di carvedilolo debba essere aggiustata nei pazienti con disfunzione renale.

Pazienti con moderata disfunzione epatica

Può essere richiesto un aggiustamento della dose.

Come con altri beta-bloccanti, CARVEDILOLO AWP deve essere interrotto gradualmente, particolarmente nei pazienti con patologie cardiache (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con CARVEDILOLO AWP").

Se prende più CARVEDILOLO AWP di quanto deve

Se prende più CARVEDILOLO AWP di quanto deve o se bambini hanno assunto il medicinale accidentalmente, contatti il medico, l'ospedale o chiami il pronto soccorso per avere un parere sul rischio ed un consiglio sulle azioni da compiere.

Sintomi di sovradosaggio possono includere sensazione di svenimento causato da una pressione sanguigna eccessivamente bassa, battito cardiaco lento e in casi occasionali gravi battiti cardiaci mancanti.

Possono verificarsi difficoltà respiratorie, costrizione delle vie aeree, vomito, riduzione del livello di coscienza e convulsioni.

Se dimentica di prendere CARVEDILOLO AWP

Se dimentica una dose (o più dosi), prenda la dose successiva alla solita ora di assunzione. Non prenda una dose doppia (o più grande) per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza dei possibili effetti indesiderati è mostrata nella tabella sottostante:

Molto comune	Si verifica in più di 1 su 10 pazienti
Comune	Si verifica in meno di 1 su 10 pazienti, ma più di 1 su 100 pazienti
Non Comune	Si verifica in meno di 1 su 100 pazienti, ma più di 1 su 1000 pazienti
Raro	Si verifica in meno di 1 su 1.000 pazienti, ma più di 1 su 10.000 pazienti
Molto raro	Si verifica in meno di 1 su 10.000 pazienti, inclusi i casi isolati

La maggior parte degli effetti indesiderati sono dose-correlati e scompaiono quando la dose è ridotta o il trattamento è interrotto. Alcuni effetti indesiderati possono verificarsi all'inizio del trattamento e si risolvono spontaneamente quando il trattamento continua.

Molto comune:

Elevati livelli di glucosio nel sangue nei diabetici, sovraccarico di liquidi, ritenzione di liquidi, edema del piede, edema generalizzato (gonfiore di più di una parte del corpo) ed edema genitale, disturbi visivi, ritmo cardiaco lento (in particolare all'inizio del trattamento), capogiri (es. nell'alzarsi in piedi velocemente), stanchezza, cefalea, nausea, diarrea e vomito, occhi secchi, dolore nelle braccia e nelle gambe.

Comune:

Bassa conta delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), livelli elevati di colesterolo, dolore allo stomaco, dispnea asmatica in pazienti predisposti.

Non comune:

Stitichezza, lievi disturbi dell'equilibrio del glucosio

Raro:

Svenimento, disturbi nel sistema di conduzione del cuore (ad es. blocco atrioventricolare), peggioramento dell'insufficienza cardiaca all'inizio del trattamento e peggioramento della funzionalità renale, alterazioni del quadro ematico (leucopenia) disturbi del sonno, depressione, sensibilità anormali, mani e piedi freddi, naso chiuso. Alcune reazioni cutanee (ad es. reazioni di dermatite allergiche, orticaria, prurito, reazioni simili al lichen planus ed infiammazioni cutanee). Possono verificarsi problemi cutanei psoriasici o possono peggiorare le psoriasi preesistenti.

In **rari casi** si sono verificate insufficienza renale acuta e disturbi nella funzionalità renale nei pazienti con indurimento delle arterie e/o compromissione della funzionalità renale.

Molto raro:

Irritazione agli occhi, secchezza delle fauci, difficoltà nel passaggio di urina e impotenza, angina, peggioramento dei sintomi nei pazienti con claudicatio intermittens o può verificarsi patologia di Raynaud (dita delle mani e dei piedi che volgono prima al bluastro, poi al biancastro e successivamente al rossastro)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CARVEDILOLO AWP

Tenere CARVEDILOLO AWP fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CARVEDILOLO AWP dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione:

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggerlo dalla luce.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CARVEDILOLO AWP

- Il **principio attivo** è: carvedilolo
Ogni compressa rivestita con film contiene 3,125/6,25/12,5/25 mg di carvedilolo.

- Gli **eccipienti** sono:

Interno della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato (Ph. Eur.)

Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Titanio diossido (E 171), Trietil citrato, Macrogol, Polidestrosio.

Descrizione dell'aspetto di CARVEDILOLO AWP e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film da 3,125 mg: bianche, ovali, lisce su entrambi i lati.

Comprese rivestite con film da 6,25 mg: bianche, ovali, segnate con "6,25" su un lato e lisce sull'altro lato.

Comprese rivestite con film da 12,5 mg: bianche, ovali, incise su entrambi i lati e segnate con "12,5" su un lato. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Comprese rivestite con film da 25 mg: bianche, ovali, incise su entrambi i lati e segnate con "25" su un lato. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Confezioni: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.W.P s.r.l.

Largo Donegani, 2

20121 Milano

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
12351 Ag. Varvara
Athens, Grecia

Artesan Pharma GmbH Co.KG
Wendlandstr. 1 – 29439 Lüchow
Germania

Dragenopharm
Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Germania

AAA-Pharma GmbH
Liebknechtstr. 33
70565 Stuttgart
Germania

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

.....

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il