

Foglio illustrativo

CARVEDILOLO PENZA 6,25 mg compresse
CARVEDILOLO PENZA 25 mg compresse

Composizione

CARVEDILOLO PENZA 6,25 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: carvedilolo 6,25 mg.

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

CARVEDILOLO PENZA 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

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

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

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. - Via di Fossignano, 2 - 04011 APRILIA (LT)

o

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48 – Quinto De' Stampi – Rozzano (Milano)

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 antiipertensivi, specialmente con i diuretici tiazidici.

Trattamento dell'angina pectoris.

Trattamento dello scompenso cardiaco.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Carvedilolo è controindicato nello scompenso cardiaco in Classe IV NYHA (classificazione della “New York Heart Association”) non

rispondente a terapia standard che richieda terapia con inotropi per via endovenosa, nei pazienti con blocco atrio-ventricolare di 2° e di 3° grado, nelle disfunzioni del nodo seno atriale (sick sinus sindrome, compreso blocco seno striale), nell'asma, in pazienti con storia di broncospasmo, nella broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con componente broncospastica, in presenza di alterazioni della funzionalità epatica, durante l'allattamento, in presenza di bradicardia grave (< 50 bpm), di shock cardiogeno, in presenza di ipotensione grave (pressione sistolica < 85 mmHg).

Come per gli altri beta-bloccanti, carvedilolo non deve essere usato in pazienti con:

Ipersensibilità al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Insufficienza cardiaca instabile/scompensata.

Disfunzione epatica clinicamente manifesta.

Blocco atrio-ventricolare di 2° e 3° grado (a meno che sia stato posto un peacemaker permanente).

Bradicardia grave (< 50 bpm).

Shock cardiogeno.

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

Ipotensione grave (pressione sistolica < 85 mm Hg).

Feocromocitoma non controllato con alfa-bloccanti.

Acidosi metabolica.

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 idrica durante la fase di titolazione di carvedilolo. Se questi sintomi si manifestano, il dosaggio dei diuretici deve essere aumentato e la dose di carvedilolo non deve essere incrementata fino a quando non sia stata raggiunta una stabilizzazione dei segni clinici. Occasionalmente, può essere necessario ridurre la dose di carvedilolo o, in rari casi, sospendere temporaneamente l'assunzione. Questi episodi non precludono la possibilità di una successiva efficace titolazione di carvedilolo.

Carvedilolo deve essere usato con cautela in combinazione con glicosidi digitalici, in quanto entrambi i farmaci rallentano la conduzione AV.

Funzione renale in caso di insufficienza cardiaca congestizia

Un peggioramento reversibile della funzionalità renale è stato osservato durante la terapia con carvedilolo in pazienti con insufficienza cardiaca cronica con bassa pressione arteriosa (pressione sistolica < 100 mmHg), con cardiopatia ischemica e malattia vascolare diffusa, e/o insufficienza renale di base.

Disfunzione ventricolare sinistra dopo infarto miocardico acuto

Prima di iniziare il trattamento con carvedilolo il paziente deve essere clinicamente stabile e deve aver ricevuto un ACE-inibitore almeno nelle ultime 48 ore, e la dose di ACE-inibitore deve essere stabile almeno nelle ultime 24 ore.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva

Carvedilolo deve essere usato con cautela nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con componente broncospastica che non assumono medicinali per via orale o inalatoria e solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi. In pazienti con predisposizione al broncospasmo, si può manifestare sofferenza respiratoria come risultato di un possibile aumento delle resistenze delle vie aeree. I pazienti devono essere strettamente monitorati durante le fasi iniziali e di aggiustamento del dosaggio di carvedilolo, e la dose di carvedilolo deve essere ridotta se venissero osservati sintomi di broncospasmo durante il trattamento.

Diabete

Si deve usare cautela nel somministrare carvedilolo a 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.

Vasculopatia periferica

Carvedilolo deve essere impiegato con cautela in pazienti con malattia vascolare periferica poiché i betabloccanti possono precipitare o aggravare i sintomi di insufficienza arteriosa.

Fenomeno di Raynaud

Carvedilolo deve essere usato con cautela in pazienti che soffrono di disturbi circolatori periferici (es. fenomeno di Raynaud) poiché può verificarsi un aggravamento dei sintomi.

Tireotossicosi

Carvedilolo può mascherare i sintomi di tireotossicosi.

Anestesia e chirurgia maggiore

Deve essere esercitata cautela in pazienti che devono sottoporsi a chirurgia generale, a causa della sinergia tra gli effetti inotropi negativi di carvedilolo e degli anestetici.

Bradycardia

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

Ipersensibilità

Si deve usare cautela nel somministrare carvedilolo a pazienti con storia di gravi reazioni di ipersensibilità ed a pazienti sottoposti a terapia di desensibilizzazione, in quanto i betabloccanti possono aumentare sia la sensibilità agli allergeni sia la gravità delle reazioni anafilattiche.

Psoriasi

I pazienti con storia di psoriasi associata a terapia con betabloccanti devono prendere carvedilolo solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Uso concomitante di calcio-antagonisti

Un attento monitoraggio elettrocardiografico (ECG) e della pressione arteriosa è necessario nei pazienti che ricevono contemporaneamente carvedilolo in associazione con calcio-antagonisti del tipo verapamil o diltiazem, o altri farmaci antiaritmici.

Feocromocitoma

Nei pazienti con feocromocitoma, un agente alfa-bloccante deve essere iniziato prima di utilizzare un qualsiasi agente beta-bloccante. Sebbene carvedilolo abbia attività farmacologiche sia alfa che beta-bloccanti, non vi è alcuna esperienza relativa al suo uso in questa situazione. Pertanto, particolare cautela deve essere prestata nel somministrare carvedilolo ai pazienti con sospetto feocromocitoma.

Angina variante di Prinzmetal

I medicinali con attività betabloccante non selettiva possono provocare l'insorgenza di dolore toracico nei pazienti con angina variante di Prinzmetal. Non è disponibile alcuna esperienza clinica con carvedilolo in questi pazienti, sebbene l'attività alfa-bloccante di carvedilolo possa prevenire questi sintomi. Tuttavia, bisogna usare cautela nel somministrare carvedilolo a pazienti con sospetta angina variante 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, specialmente in pazienti con cardiopatia ischemica. La sospensione di carvedilolo deve avvenire gradualmente (nell'arco di due settimane).

INTERAZIONI

Interazioni farmacocinetiche

Digossina: Le concentrazioni di digossina sono aumentate di circa il 15% quando digossina e carvedilolo sono somministrati in concomitanza. Sia digossina che carvedilolo rallentano la conduzione AV. Si raccomanda un maggiore controllo dei livelli di digossina quando si inizia, si regola o si sospende la terapia con carvedilolo.

Insulina o ipoglicemizzanti orali: Agenti con proprietà betabloccante possono potenziare l'azione ipoglicemizzante dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali. I segni di ipoglicemia possono essere mascherati o attenuati (specialmente la tachicardia). In pazienti che assumono insulina o ipoglicemizzanti orali è pertanto raccomandato un regolare controllo della glicemia.

Induttori e inibitori del metabolismo epatico: rifampicina ha ridotto le concentrazioni plasmatiche di carvedilolo di circa il 70%. Cimetidina ha aumentato l'AUC di circa il 30%, ma non ha causato alcun cambiamento nella Cmax. Particolare attenzione è richiesta nei pazienti in trattamento con induttori delle ossidasi a funzione mista ad esempio la rifampicina, poiché i livelli sierici di carvedilolo possono venire ridotti, o in trattamento con inibitori delle ossidasi a funzione mista ad esempio la cimetidina, poiché i livelli plasmatici di carvedilolo possono venire aumentati.

Tuttavia, sulla base l'effetto relativamente piccolo di cimetidina sui livelli di carvedilolo, la probabilità di un'interazione clinicamente importante è minima.

Agenti che riducono le catecolamine: pazienti che assumono sia agenti con proprietà betabloccanti sia un medicinale che può ridurre le catecolamine (es. reserpina e gli inibitori delle monoaminoossidasi) devono essere attentamente monitorati per i segni di ipotensione e/o bradicardia grave.

Ciclosporina: 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, la dose di ciclosporina è stata ridotta per mantenere le concentrazioni di ciclosporina all'interno dell'intervallo terapeutico, mentre nel resto dei pazienti non è stato necessario alcun aggiustamento. In media, la dose di ciclosporina in questi pazienti è stata ridotta di circa il 20%. A causa dell'ampia variabilità individuale nell'aggiustamento posologico richiesto, si raccomanda di monitorare attentamente le concentrazioni plasmatiche di ciclosporina dopo l'inizio della terapia con carvedilolo e di aggiustare la dose di ciclosporina in modo appropriato.

Verapamil, diltiazem, o altri antiaritmici: In combinazione con carvedilolo possono aumentare il rischio di disturbi della conduzione AV (vedere paragrafo 4.4).

Interazioni farmacodinamiche

Clonidina: la somministrazione concomitante di clonidina e altri agenti con proprietà betabloccanti può potenziare gli effetti di riduzione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca.

Quando il trattamento concomitante con agenti aventi proprietà betabloccanti e clonidina deve essere interrotto per primo. La terapia con clonidina può essere interrotta alcuni giorni dopo diminuendo gradualmente il dosaggio.

Calcio-antagonisti (vedere paragrafo 4.4)

Casi isolati di disturbo della conduzione (raramente con compromissione emodinamica) sono stati osservati quando carvedilolo è somministrato in associazione con diltiazem. Come osservato per altri

agenti con proprietà betabloccanti, se carvedilolo è somministrato per via orale con calcio antagonisti del tipo verapamil o diltiazem, si raccomanda il monitoraggio dell'ECG e della pressione arteriosa.

Come osservato per altri agenti con attività betabloccante, carvedilolo può potenziare l'effetto di altri medicinali somministrati in associazione aventi azione antiipertensiva (ad esempio antagonisti dei recettori α_1) o quella di farmaci per i quali l'ipotensione fa parte del profilo dei propri effetti indesiderati.

Particolare attenzione deve essere prestata durante l'anestesia a causa della sinergia tra gli effetti inotropo negativo ed ipotensivo di carvedilolo e degli anestetici.

AVVERTENZE SPECIALI

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

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

Questo medicinale contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Uso in gravidanza ed allattamento

Non c'è 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 post-natale (vedere paragrafo 5.3).

Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Carvedilolo non dovrebbe essere somministrato durante la gravidanza a meno che i potenziali benefici non superino i potenziali rischi.

I betabloccanti riducono la perfusione placentare, che può causare morte fetale intrauterina e parti immaturi e prematuri. Inoltre, si possono verificare reazioni avverse (specialmente ipoglicemia e bradicardia) nel feto e nel neonato. Si può verificare un aumento del rischio di complicanze cardiache e polmonari nel neonato nel periodo postnatale.

Gli studi sugli animali non hanno mostrato evidenze sostanziali di teratogenicità con carvedilolo (vedere anche paragrafo 5.3).

Studi sugli animali hanno mostrato che carvedilolo o i suoi metaboliti sono escreti nel latte materno. Non è noto se 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 sugli effetti del carvedilolo sulla idoneità dei pazienti a guidare o ad azionare macchinari.

A causa di reazioni individuali variabili (es. capogiri, stanchezza), la capacità di guidare, di utilizzare macchinari, o di lavorare senza un solido sostegno può essere compromessa. Ciò vale in particolare all'inizio del trattamento, dopo aumenti di dose, col cambiamento del prodotto e in combinazione con alcool.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse devono essere assunte con una sufficiente quantità di liquido. Non è necessario assumere le compresse con i pasti; tuttavia, nei pazienti affetti da scompenso cardiaco, carvedilolo dovrebbe essere somministrato in concomitanza dei pasti per rallentare l'assorbimento e ridurre l'incidenza di effetti posturali quali l'ipotensione ortostatica.

Ipertensione arteriosa essenziale

Adulti

Il dosaggio consigliato per l'inizio della terapia è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni. Successivamente, il dosaggio raccomandato è di 25 mg una volta al giorno. Se necessario il dosaggio può essere gradualmente aumentato ad intervalli non inferiori alle due settimane, fino al raggiungimento della dose massima consigliata di 50 mg al giorno da assumersi in un'unica somministrazione o frazionata in 25 mg due volte al giorno.

Anziani

La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 12,5 mg una volta al giorno. Tale dosaggio ha permesso di ottenere un adeguato controllo dei valori pressori in una parte dei pazienti. Se la risposta dovesse essere inadeguata, il dosaggio potrà essere aumentato ad intervalli non inferiori alle due settimane fino al raggiungimento della dose massima consigliata di 50 mg, da assumersi frazionata in 25 mg due volte al giorno.

Angina pectoris

Adulti

Il dosaggio raccomandato per l'inizio della terapia è di 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni. Successivamente, il dosaggio consigliato è di 25 mg due volte al giorno. Si raccomanda di non superare tale posologia.

Anziani

La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 12,5 mg due volte al giorno. Successivamente la dose può essere aumentata, dopo un intervallo di almeno due giorni, a 25 mg due volte al giorno (dose massima da non superare).

Scompenso cardiaco

La decisione di iniziare la terapia con Carvedilolo per lo scompenso cardiaco deve essere presa da un medico esperto nella gestione di tale patologia, dopo un'accurata valutazione delle condizioni del paziente. I pazienti devono essere sempre stabili dal punto di vista clinico e non

devono presentare deterioramento dello stato clinico o segni di scompenso rispetto alla visita precedente. Nei pazienti in trattamento con digitale, diuretici e ACE-inibitori, il dosaggio di tali farmaci dovrebbe essere stabilizzato prima di iniziare il trattamento con Carvedilolo.

IL DOSAGGIO DEVE ESSERE PERSONALIZZATO ED IL PAZIENTE DEVE ESSERE ATTENTAMENTE SEGUITO DAL MEDICO DURANTE TUTTO IL PERIODO NECESSARIO PER IL RAGGIUNGIMENTO DEL DOSAGGIO ADEGUATO.

La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 3,125 mg (1/2 compressa da 6,25 mg) due volte al giorno almeno per due settimane. Se tale dosaggio è ben tollerato, la posologia può essere in seguito aumentata, ad intervalli non inferiori alle due settimane, e portata prima a 6,25 mg due volte al giorno, poi a 12,5 mg due volte al giorno ed infine a 25 mg due volte al giorno. Il dosaggio dovrebbe essere aumentato fino alla dose più alta tollerata dal paziente.

La dose massima raccomandata è di 25 mg due volte al giorno in tutti i pazienti con scompenso cardiaco severo e nei pazienti con scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo inferiore a 85 kg. In pazienti con scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo superiore a 85 kg la dose massima raccomandata è di 50 mg due volte al giorno.

Prima di ogni aumento del dosaggio, il paziente dovrebbe essere esaminato dal medico per accertare eventuali segni di peggioramento dell'insufficienza cardiaca o di vasodilatazione. Un temporaneo peggioramento dell'insufficienza cardiaca o la ritenzione idrica dovrebbero essere trattati con un aumento del dosaggio dei diuretici, sebbene occasionalmente possa essere necessario diminuire la dose di Carvedilolo o sospendere temporaneamente l'assunzione.

Nell'eventualità in cui il trattamento con Carvedilolo venga interrotto per più di due settimane, la terapia dovrà essere nuovamente iniziata con l'assunzione di 3,125 mg (1/2 compressa da 6,25 mg) due volte al giorno e successivamente la posologia dovrà essere aumentata tenendo conto delle precedenti raccomandazioni.

I sintomi di vasodilatazione possono essere inizialmente trattati con una riduzione del dosaggio dei diuretici. Se i sintomi persistono, la dose di ACE-inibitore (se usato) può essere diminuita e, se ritenuto necessario, si potrà successivamente effettuare una riduzione del dosaggio di Carvedilolo. In tali circostanze, la dose di Carvedilolo non dovrebbe essere aumentata fino a quando i sintomi di peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della vasodilatazione non siano stati stabilizzati.

La tollerabilità e l'efficacia di Carvedilolo in pazienti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi e segni

In caso di sovradosaggio si possono verificare grave ipotensione, bradicardia, insufficienza cardiaca, shock cardiogeno ed arresto cardiaco. Si possono, inoltre, presentare problemi respiratori,

broncospasmo, vomito, alterazioni della coscienza e crisi convulsive generalizzate.

Trattamento

In aggiunta ai normali protocolli di intervento, i parametri vitali devono essere monitorati e corretti, se necessario, in condizioni di terapia intensiva.

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

Se richiesto un effetto inotropo positivo, si devono prendere in considerazione gli inibitori della fosfodiesterasi (PDE).

Se la vasodilatazione periferica domina il profilo di intossicazione si devono somministrare norfenefrina o noradrenalina monitorando continuamente la circolazione.

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

In caso di broncospasmo, devono essere somministrati farmaci beta-simpaticomimetici (per aerosol o per via endovenosa) oppure aminofillina per via e.v., somministrata per iniezione o per infusione lenta.

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, ossia fino a quando le condizioni del paziente si sono stabilizzate, in considerazione di un prolungamento dell'emivita di eliminazione e della redistribuzione di carvedilolo dai compartimenti più profondi.

EFFETTI INDESIDERATI

(a) Sintesi del profilo di sicurezza

La frequenza delle reazioni avverse non è dose-dipendente, con l'eccezione di capogiri, visione anormale e bradicardia.

(b) Elenco delle reazioni avverse

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

Le categorie di frequenza sono le seguenti:

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 $< 1/1.000$

Infezioni ed infestazioni

Comune: bronchiti, polmoniti, infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie urinarie

Patologie del sistema emolinfopoiettico

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) nei pazienti con diabete preesistente.

Disturbi psichiatrici

Comune: depressione umore depresso

Non comune: disturbi del sonno

Patologia del sistema nervoso

Molto comune: capogiri, cefalea

Non comune: pre-sincope, sincope, parestesia

Patologie dell'occhio

Comune: compromissione della visione, ridotta lacrimazione (occhi secchi), irritazione oculare

Patologie cardiache

Molto comune: insufficienza cardiaca

Comune: bradicardia, edema, ipervolemia, eccesso di liquidi

Non comune: blocco atrio-ventricolare, angina pectoris.

Patologie vascolari

Molto comune: ipotensione

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

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: dispnea, edema polmonare, asma in pazienti predisposti.

Raro: congestione nasale

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, diarrea, vomito, dispepsia, dolori addominali

Patologie epatobiliari

Molto raro: aumento dell'alanina amminotransferasi (ALT), dell'aspartato amminotransferasi (AST) e della gammaglutamiltrasferasi (GCT)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: reazioni cutanee (es. esantema allergico, dermatiti, orticaria, prurito, lesioni cutanee psoriasi che e lichen planus simili), alopecia

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comune: dolore alle estremità

Patologie renali e urinarie

Comune: insufficienza renale e alterazioni della funzione renale in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale basale, 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 (fatica)

Comune: dolore

(c) Descrizione delle reazioni avverse selezionate

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

Nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia, può verificarsi un peggioramento dell'insufficienza cardiaca e della ritenzione di liquidi nella fase di titolazione della dose di carvedilolo (vedere paragrafo 4.4).

L'insufficienza cardiaca è un evento comunemente segnalato sia in pazienti trattati con placebo che in pazienti trattati con carvedilolo (14,5% e 15,4% rispettivamente, nei pazienti con disfunzione ventricolare sinistra dopo infarto miocardico acuto).

È stato osservato un peggioramento reversibile della funzione renale nella terapia con carvedilolo nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica con bassa pressione sanguigna, cardiopatia ischemica e malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale di base.

Come effetto di classe, gli antagonisti dei recettori beta-adrenergici possono causare il manifestarsi di un diabete latente, il peggioramento di un diabete manifesto e l'inibizione della contro regolazione del glucosio nel sangue.

Carvedilolo può causare incontinenza urinaria nelle donne che si risolve con l'interruzione del trattamento.

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 portata e dalla vista dei bambini

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Ottobre 2012.