

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Carvedilolo Aurobindo 6,25 mg compresse rivestite con film** **Carvedilolo Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film**

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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Carvedilolo Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Aurobindo
3. Come prendere Carvedilolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carvedilolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Carvedilolo Aurobindo e a cosa serve**

Carvedilolo Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato alfa e beta-bloccanti. Carvedilolo Aurobindo è utilizzato nel trattamento della pressione del sangue elevata e nel trattamento dell'angina pectoris. Carvedilolo Aurobindo viene usato anche come trattamento supplementare per l'insufficienza cardiaca.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Aurobindo**

##### **Non prenda Carvedilolo Aurobindo:**

- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una grave insufficienza cardiaca (gonfiore delle mani, delle caviglie e dei piedi) che è trattata con medicinali somministrati in una vena (per via endovenosa)
- se ha avuto affanno dovuto ad asma
- se ha un'insufficienza cardiaca scompensata o alcuni tipi di disturbo del sistema di conduzione del cuore (chiamato blocco atrioventricolare di tipo II e III o chiamato malattia del nodo del seno)
- se ha problemi al cuore (ad esempio "blocco cardiaco" o battito cardiaco lento) Carvedilolo Aurobindo non è adatto per alcune persone con alcuni tipi di problemi al cuore
- se ha la pressione del sangue molto bassa
- se soffre di un grave disturbo dell'equilibrio acido-base dell'organismo (acidosi metabolica, acidemia)
- se soffre di una forma insolita di angina pectoris chiamata **angina di Prinzmetal causata** da crampi delle arterie coronarie
- se ha delle ghiandole surrenali che funzionano troppo (feocromocitoma) e questa condizione non viene trattata con dei medicinali
- se ha una circolazione gravemente ridotta nelle mani e nei piedi o periodi di andatura zoppicante e dolore alle gambe (claudicazione intermittente)
- se ha problemi al fegato
- se al momento viene trattato con farmaci per via endovenosa usati nel trattamento del battito cardiaco irregolare (verapamil o diltiazem).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Carvedilolo Aurobindo:

- se ha un tipo di angina chiamata “angina variante di Prinzmetal”
- se soffre di qualsiasi altro problema cardiaco
- se ha un’escrescenza su una delle ghiandole surrenali (“feocromocitoma”)
- se ha problemi ai reni. La funzione renale deve essere monitorata. Può essere necessario ridurre la dose
- se ha il diabete (elevato zucchero nel sangue). Il trattamento con Carvedilolo Aurobindo può mascherare i segni di bassi livelli di zucchero nel sangue. Deve monitorare regolarmente i livelli di zucchero nel sangue.
- se ha problemi ai polmoni, problemi respiratori gravi per i quali non prende medicine, Carvedilolo Aurobindo può peggiorare queste difficoltà respiratorie.
- se porta le lenti a contatto. Carvedilolo Aurobindo può ridurre la produzione delle lacrime.
- se ha problemi di circolazione del sangue nelle mani e nei piedi come ad es. il fenomeno di Raynaud (le dita delle mani e dei piedi diventano prima azzurre, poi bianche e poi rossastre e doloranti). Carvedilolo può peggiorare i sintomi.
- se ha avuto problemi con la sua ghiandola tiroidea, con elevata produzione di ormone tiroideo, Carvedilolo Aurobindo può mascherarne i sintomi.
- se sta usando Carvedilolo Aurobindo e deve sottoporsi ad un’operazione che comporta l’uso di anestetici. Deve parlarne con anticipo con il medico responsabile dell’anestesia.
- se ha le pulsazioni del cuore molte basse (meno di 55 battiti al minuto)
- se ha mai avuto una reazione allergica grave (ad esempio gonfiore improvviso che causa difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie, o una grave eruzione cutanea) poiché Carvedilolo Aurobindo può indebolire l’efficacia dei medicinali usati per il trattamento di queste reazioni allergiche.
- se ha un’allergia e sta per sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione
- se ha avuto un disturbo della pelle chiamato “psoriasi” dopo aver preso medicinali beta-bloccanti
- se attualmente le vengono somministrati farmaci via endovena usati nel trattamento del battito cardiaco irregolare (verapamil o diltiazem).

### Altri medicinali e Carvedilolo Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Infatti Carvedilolo Aurobindo può influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui carvedilolo agisce.

È **particolarmente importante** che il medico sappia se è già in trattamento con:

- Altri medicinali per il cuore o per la pressione del sangue, inclusi diuretici, “bloccanti dei canali del calcio” (ad esempio diltiazem o verapamil), medicinali per controllare il battito cardiaco irregolare (ad esempio digossina e amiodarone)
- Rifampicina (un antibiotico per trattare la tubercolosi)
- Fluoxetina (un medicinale per trattare la depressione)
- Ciclosporina (un medicinale per sopprimere il sistema immunitario, per prevenire le reazioni di rigetto dopo il trapianto di organo usato anche ad es. per alcuni problemi reumatici o dermatologici)
- Clonidina (per trattare la pressione del sangue elevata o l’emicrania e le vampate di calore in menopausa)
- Medicinali per il diabete, quali insulina e metformina
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio aspirina, indometacina e ibuprofene), poiché questi possono in alcuni casi ridurre l’effetto di riduzione della pressione del sangue di carvedilolo.
- Agenti che causano riduzione delle catecolamine ad esempio reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) come isocarbosside e fenelzina (medicinali per il trattamento della depressione), poiché questi possono portare ad un ulteriore aumento della frequenza cardiaca.
- Broncodilatatori beta-agonisti (usati per trattare la tensione al torace e l’affanno dovuti ad asma e ad altre condizioni del torace (ad esempio salbutamolo e terbutalina solfato)).

### Operazioni

Se sta per subire un’operazione, informi il medico che sta prendendo Carvedilolo Aurobindo, poiché alcuni anestetici possono ridurre la pressione del sangue e questa potrebbe ridursi troppo.

### **Carvedilolo Aurobindo con cibo, bevande e alcol**

Carvedilolo Aurobindo può aumentare gli effetti dell'alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in gravidanza, 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.

C'è il rischio di danno al feto. Carvedilolo Aurobindo deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico lo ritiene necessario. Pertanto consulta sempre il medico prima di usare Carvedilolo Aurobindo durante la gravidanza.

Secondo i risultati di studi negli animali in allattamento, Carvedilolo Aurobindo passa nel latte materno e dunque non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

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

Durante l'assunzione di Carvedilolo Aurobindo può avvertire dei capogiri. Ciò è più probabile all'inizio del trattamento o se il trattamento viene modificato, e quando beve alcol. Se ciò le accade, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari. Parli con il medico se nota qualsiasi altro problema che possa influenzare la guida, l'uso di strumenti o macchinari mentre sta prendendo Carvedilolo Aurobindo.

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

### **3. Come prendere Carvedilolo Aurobindo**

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

Se sente che gli effetti di Carvedilolo Aurobindo sono troppo forti o troppo deboli, parli con il medico o con il farmacista. Le compresse devono essere ingerite insieme ad almeno mezzo bicchiere d'acqua.

Deve ingerire le compresse rivestite con film con almeno mezzo bicchiere d'acqua. Può prendere le compresse rivestite con film con o senza cibo. I pazienti con insufficienza cardiaca devono tuttavia prendere le compresse rivestite con film con il cibo per ridurre il rischio di capogiri quando ci si alza in piedi all'improvviso. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

#### **Pressione del sangue elevata:**

Adulti:

La dose normale è 1 compressa di Carvedilolo Aurobindo 12,5 mg (corrispondente a 12,5 mg di carvedilolo) per i primi due giorni e successivamente 2 compresse di Carvedilolo Aurobindo 12,5 mg (corrispondenti a 25 mg di carvedilolo) una volta a giorno. Per questo dosaggio sono disponibili altre confezioni di Carvedilolo Aurobindo.

Se necessario, la dose può essere ulteriormente aumentata in maniera graduale. La dose massima giornaliera raccomandata è 50 mg.

Anziani:

La dose raccomandata è 1 compressa di Carvedilolo Aurobindo 12,5 mg (corrispondente a 12,5 mg di carvedilolo) una volta al giorno.

Se necessario la dose può essere ulteriormente aumentata in maniera graduale ad intervalli di due settimane fino alla dose massima giornaliera raccomandata di 50 mg.

#### **Angina pectoris:**

Adulti:

La dose normale è 1 compressa di Carvedilolo Aurobindo 12,5 mg (corrispondente a 12,5 mg di carvedilolo) due volte al giorno per i primi due giorni e successivamente 2 compresse di Carvedilolo Aurobindo 12,5 mg (corrispondenti a 25 mg di carvedilolo) due volte al giorno. Per questo dosaggio sono disponibili altre confezioni di Carvedilolo Aurobindo.

Se necessario la dose può essere ulteriormente aumentata in maniera graduale. La dose massima giornaliera raccomandata è 100 mg.

Anziani:

La dose normale è 1 compressa di Carvedilolo Aurobindo 12,5 mg (corrispondente a 12,5 mg di carvedilolo) 2 volte al giorno per i primi due giorni e successivamente 2 compresse di Carvedilolo Aurobindo 12,5 mg (corrispondenti a 25 mg di carvedilolo) due volte al giorno.

La dose massima giornaliera raccomandata è 50 mg.

#### **Insufficienza cardiaca congestizia:**

La dose normale iniziale è 1 compressa di Carvedilolo Aurobindo 3,125 mg (corrispondente a 3,125 mg di carvedilolo) due volte al giorno per 2 settimane. La dose può essere aumentata in maniera graduale, in genere ad intervalli di 2 settimane.

Tuttavia può essere necessario aumentare o ridurre la dose. Il medico la consiglierà di conseguenza.

La dose massima giornaliera raccomandata è 25 mg somministrati 2 volte al giorno in pazienti di peso inferiore agli 85 kg e 50 mg 2 volte al giorno in pazienti di peso superiore agli 85 kg, a patto che l'insufficienza cardiaca non sia grave. Aumenti di dose fino a 50 mg 2 volte al giorno devono essere eseguiti attentamente sotto stretto controllo medico.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Carvedilolo Aurobindo non è adatto ai bambini al di sotto dei 18 anni di età.

#### **Se prende più Carvedilolo Aurobindo di quanto deve**

Se prende più Carvedilolo Aurobindo di quanto deve, o se dei bambini hanno preso il medicinale accidentalmente, contatti il medico, l'ospedale o chiami il pronto soccorso per chiedere consiglio sui rischi o sulle misure da prendere.

I sintomi del sovradosaggio possono includere sensazione di svenimento dovuto a eccessiva riduzione della pressione del sangue, battito cardiaco lento e, nei casi gravi, battiti del cuore occasionalmente mancati. Possono verificarsi difficoltà respiratorie, costrizione delle vie aeree, malessere, livello ridotto di coscienza e attacchi epilettici.

#### **Se dimentica di prendere Carvedilolo Aurobindo**

Se dimentica una dose (o più di una dose), prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Carvedilolo Aurobindo**

Non interrompa improvvisamente il trattamento o cambi la dose se non dopo istruzioni del medico. Il trattamento deve essere ridotto gradualmente nell'arco di 2 settimane. Qualsiasi interruzione improvvisa può peggiorare i suoi sintomi.

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. Tuttavia è possibile che lei possa manifestare uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sotto.

#### **Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

I segni di **gravi reazioni allergiche** possono includere improvviso gonfiore della gola, del volto, delle labbra e della bocca. Ciò può causare difficoltà a respirare o a deglutire.

**Dolori al petto** accompagnati da fiato corto, sudorazione e sensazione di malessere.

**Passaggio dell'urina meno frequente** con gonfiore delle gambe, che indica problemi ai reni.

**Livelli molto bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** che potrebbero causare crisi convulsive o incoscienza.

**Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10**

- Sensazione di capogiro
- Mal di testa
- Sentirsi debole o stanco
- Problemi al cuore. I segni includono dolori al petto, stanchezza, fiato corto e gonfiore delle braccia e delle gambe.
- Pressione del sangue bassa. I segni includono sensazione di capogiro o di testa leggera.

La sensazione di capogiro, il mal di testa e la sensazione di debolezza e stanchezza sono di solito lievi e si verificano con maggiore probabilità all'inizio del trattamento.

**Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10**

- Infezioni delle vie aeree (bronchite), dei polmoni (polmonite), del naso e della gola (vie aeree superiori). I segni includono affanno, fiato corto, tensione al torace e mal di gola
- Infezioni delle vie urinarie che possono causare problemi nel passaggio dell'urina
- Basso numero di globuli rossi (anemia). I segni includono sentirsi stanco, essere pallido, una sensazione di agitazione al cuore (palpitazioni) e avere il fiato corto.
- Aumento di peso
- Aumento nei livelli di colesterolo (mostrati da un esame del sangue)
- Perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue nelle persone con diabete
- Sentirsi depresso
- Problemi alla vista, dolore agli occhi o occhi secchi dovuti ad una minore produzione di lacrime
- Frequenza cardiaca rallentata
- Sensazione di capogiro o di testa leggera dopo essersi alzati in piedi
- Ritenzione di liquidi. I segni includono: gonfiore generale del corpo, gonfiore di alcune parti del corpo ad esempio delle mani, dei piedi, delle caviglie e delle gambe e un aumento della quantità di sangue nel corpo. Problemi alla circolazione del sangue nelle mani e nei piedi. I segni includono mani e piedi freddi, pallore, formicolio e dolore delle dita delle mani e un dolore alla gamba che peggiora quando si cammina
- Problemi a respirare
- Sensazione di malessere o nausea
- Diarrea
- Mal di stomaco/cattiva digestione
- Dolore, eventualmente alle mani e ai piedi
- Problemi ai reni, incluse alterazioni nella frequenza del passaggio delle urine

**Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100**

- Formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- Problemi alla pelle, incluse eruzioni cutanee che possono coprire gran parte del corpo, un'eruzione con vesciche (orticaria), sensazione di prurito e chiazze secche della pelle.
- Stordimento, stanchezza muscolare, visione offuscata, and sensazione di svenimento
- Svenimento
- Disturbi nel sistema di conduzione del cuore, dolore al petto

- Perdita dei capelli
- Incapacità di avere un erezione (disfunzione erettile)
- Costipazione
- Disordini del sonno

**Raro: può riguardare fino a 1 persona su 1000**

- Basso numero di piastrine nel sangue. I segni includono lividi causati con facilità e sangue dal naso.
- Naso chiuso, affanno e sintomi simil-influenzali
- Bocca secca

**Molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000**

- Basso numero di tutti i tipi di globuli bianchi. I segni includono infezioni della bocca, delle gengive, della gola e dei polmoni.
- Reazioni allergiche (ipersensibilità). I segni includono difficoltà a respirare o a deglutire causate da gonfiore improvviso della gola o del volto, o gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.
- Problemi ai reni mostrati da un esame del sangue
- Alcune donne possono avere difficoltà nel controllo la vescica durante il passaggio dell'urina (incontinenza urinaria). Di solito questa migliora quando si interrompe il trattamento.
- Possono verificarsi gravi condizioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Arrossamento, spesso associato a vesciche, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, ad esempio all'interno della bocca, nella zona dei genitali o sulle palpebre, Queste possono inizialmente apparire come macchie circolari spesso con vesciche centrali, che possono progredire in desquamazione diffusa della pelle e possono essere pericolose per la vita. Queste gravi reazioni cutanee sono spesso precedute da mal di testa, febbre e dolore al corpo (sintomi simil-influenzali).

Carvedilolo Aurobindo può inoltre causare lo sviluppo di segni di diabete in persone con diabete in forma molto lieve detto "diabete latente".

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

**5. Come conservare Carvedilolo Aurobindo**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

## Cosa contiene Carvedilolo Aurobindo

- Il principio attivo è il carvedilolo. Ogni compressa contiene 6,25 mg o 25 mg di carvedilolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone, povidone K30, saccarosio, magnesio stearato  
Rivestimento della compressa: Macrogol 400, polisorbato 80, titanio diossido (E171), ipromellosa.

## Descrizione dell'aspetto di Carvedilolo Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

*Carvedilolo Aurobindo 6,25 mg compresse rivestite con film:*

Comprese rivestite con film da bianche a biancastre, ovali, con impresso "F57" su un lato e linea d'incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

*Carvedilolo Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film:*

Comprese rivestite con film da bianche a biancastre, ovali, con impresso "F59" su un lato e linea d'incisione sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali

Confezione blister in PVC/PE/PVDC- alluminio: 28 e 30 compresse rivestite con film.

Flacone in HDPE: 30, 100 e 250 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

## Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA46QD, Regno Unito

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

Italia Carvedilolo Aurobindo

Paesi Bassi Carvedilol Aurobindo 6,25 mg/ 25 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato nel**