

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Omeria 6,25 mg compresse**

**Omeria 25 mg compresse**

Carvedilolo

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

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

Omeria contiene il principio attivo carvedilolo che appartiene alla classe dei medicinali chiamati “bloccanti dei recettori alfa e beta-adrenergici”.

Il carvedilolo è un beta-bloccante di tipo non selettivo. I beta-bloccanti svolgono la loro azione a livello cardiaco, dove riducono la forza di contrazione e la frequenza cardiaca, diminuendo il lavoro svolto dal cuore ed impedendo un'accelerazione eccessiva del battito cardiaco; inoltre agiscono sul sistema “[renina-angiotensina](#)-aldosterone”, favorendo la riduzione della ritenzione di liquidi e sali nell'organismo, e di conseguenza la riduzione del volume del sangue con un effetto di dilatazione e distensione dei vasi sanguigni.

Omeria è utilizzato nel trattamento di:

- pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa essenziale), da solo o in associazione con altri medicinali antiipertensivi, in particolare con i diuretici tiazidici, farmaci che aiutano l'eliminazione dei liquidi;
- dolore al torace, provocato da un insufficiente apporto di ossigeno al muscolo cardiaco a causa di una transitoria diminuzione del flusso di sangue nelle arterie coronarie del cuore (angina pectoris);

OMERIA\_6,25mg\_25mg\_cpr\_FILL\_31\_01\_2019-clean

1  
1

- scompenso cardiaco, che occorre quando il cuore non è più in grado di pompare adeguatamente il sangue in tutto il corpo.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Omeria

### Non prenda Omeria se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha una diminuzione dell'attività del cuore per cui la quantità di sangue pompata dal cuore a riposo è minore di quella normale (insufficienza cardiaca instabile/scompenzata);
- soffre di un tipo di scompenso cardiaco classificato in classe IV NYHA (New York Health Association), che richiede la somministrazione di specifici medicinali inotropi (medicinali con azione sulla contrattilità del muscolo cardiaco) per via endovenosa per agevolare il funzionamento del cuore;
- ha gravi problemi al fegato;
- soffre di disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore, quali:
  - una condizione in cui la struttura che genera gli impulsi elettrici del cuore è disfunzionante (malattia del nodo seno-atriale, compreso il blocco seno-atriale);
  - una condizione in cui si ha un difetto nella conduzione dell'impulso cardiaco tra atrio e ventricolo (blocco atrio-ventricolare di 2° e 3° grado) (a meno che lei non abbia un pacemaker permanente);
- ha una frequenza di battiti del cuore molto bassa (meno di 50 battiti al minuto) (bradicardia grave);
- soffre di pressione del sangue molto bassa (ipotensione grave, presente se la pressione sistolica, ossia il primo valore che si ottiene misurando la pressione è inferiore a 85 mmHg);
- ha una diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo, a causa di una diminuzione dell'attività del cuore (shock cardiogeno);
- ha avuto in passato un restringimento dei bronchi (broncospasmo) o ha sofferto di una malattia cronica che restringe i bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva, BPCO, con componente broncospastica);
- soffre o ha sofferto di asma;
- soffre di un tumore che colpisce il midollo della ghiandola surrenale (feocromocitoma), non controllato sotto trattamento con medicinali alfa-bloccanti;
- soffre di un accumulo di acidi nell'organismo, dovuto a disturbi metabolici (acidosi metabolica);
- è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omeria se:

- soffre di insufficienza cardiaca;
- presenta una funzionalità dei reni ridotta ed in peggioramento, conseguente ad insufficienza cardiaca con bassa pressione del sangue, inspessimento dei vasi sanguigni ed insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatia ischemica), e/o insufficienza renale di base;
- ha avuto un infarto acuto del miocardio, poiché in tal caso deve ricevere opportuna terapia per tornare ad un quadro clinico stabile prima di assumere Omeria;

- soffre di una malattia che restringe i bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva, BPCO, con componente broncospastica) e non sta assumendo altri medicinali specifici per il trattamento della patologia;
- soffre di diabete;
- ha problemi ai vasi sanguigni periferici (vasi delle aree esterne al cuore e al cervello) che risultano ostruiti (malattia vascolare periferica);
- soffre di una malattia rara che colpisce le arterie, 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 fino a pallida e cianotica (malattia di Raynaud);
- presenta un eccesso di ormoni prodotti dalla tiroide nell'organismo (tireotossicosi);
- deve subire un intervento di chirurgia generale che richiede l'utilizzo di anestetici;
- ha una riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia), con valori inferiori a 55 battiti per minuto;
- ha avuto in passato una grave reazione allergica o si sta attualmente sottoponendo ad una terapia di desensibilizzazione a seguito di una grave reazione allergica, poiché i beta-bloccanti possono aumentare la sensibilità alle sostanze che inducono reazioni allergiche e la gravità delle reazioni;
- soffre di una malattia infiammatoria della pelle caratterizzata da chiazze ispessite ed arrossate, coperte da squame di colore grigio (psoriasi);
- è affetto da un feocromocitoma;
- soffre di una forma di angina pectoris nota come "angina di Prinzmetal", chiamata anche "angina variante";
- è portatore di lenti a contatto, poiché con il trattamento con Omeria è possibile si verifichi 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).

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Omeria**

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:

- digossina ed altri medicinali digitalici, che stimolano l'azione del cuore, mantenendone la funzionalità ad un livello appropriato;
- insulina o altri medicinali antidiabetici assunti per via orale;
- rifampicina, un antibiotico battericida;
- cimetidina, un medicinale impiegato per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere gastriche;
- reserpina, una sostanza impiegata per il trattamento della pressione alta e di alcune forme di psicosi;

- medicinali che bloccano l'enzima monoaminoossidasi (MAO) utilizzati per il trattamento della depressione;
- ciclosporina, una sostanza che deprime e riduce le funzioni immunitarie dell'organismo;
- verapamil, diltiazem, amiodarone o altri medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi al ritmo del cuore (aritmie);
- clonidina, medicinale impiegato prevalentemente per il trattamento della pressione alta ma anche per altre condizioni mediche;
- calcio antagonisti impiegati per il trattamento della pressione del sangue alta;
- qualsiasi altro medicinale impiegato per il trattamento della pressione del sangue alta, come i diuretici o gli ACE inibitori;
- fluoxetina, un medicinale impiegato per il trattamento della depressione grave o dei disturbi ossessivo-compulsivi;
- medicinali chiamati FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei) utilizzati per la cura del dolore e delle infiammazioni;
- medicinali broncodilatatori beta-agonisti, utilizzati per il trattamento dell'asma e di patologie bronchiali ostruttive a base asmatica.

Informi il medico se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico che richiede anestesia poiché Omeria può interagire con gli anestetici.

### **Omeria con cibi e bevande**

Omeria può essere assunto con cibi e bevande (vedere paragrafo 3).

### **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.

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

L'assunzione di Omeria durante l'allattamento al seno non è raccomandato.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti del carvedilolo sulla idoneità dei pazienti a guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Omeria può influenzare la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari a causa di reazioni individuali variabili (ad es. capogiri, stanchezza), in particolare all'inizio del trattamento, dopo un aumento della dose, a seguito del cambiamento di medicinale impiegato per la terapia, ed in combinazione con alcol.

Ponga pertanto la dovuta cautela.

### **Per chi pratica attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Omeria contiene lattosio e saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Omeria**

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

Assuma le compresse di Omeria con una sufficiente quantità di acqua; non è necessario assumere le compresse con i pasti, tuttavia se è affetto da scompenso cardiaco assuma le compresse di Omeria durante i pasti, per rallentare l'assorbimento del medicinale ed evitare un possibile eccessivo abbassamento della pressione del sangue.

#### *Trattamento della pressione alta (ipertensione arteriosa essenziale)*

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg una volta al giorno, per i primi due giorni; successivamente la dose raccomandata è di 25 mg una volta al giorno.

Se necessario, il medico potrà aumentare la dose ad intervalli di tempo di almeno due settimane, fino alla dose massima di 50 mg al giorno, assunta una volta al giorno, o suddivisa in due dosi da 25 mg due volte al giorno.

#### *Trattamento dell'angina pectoris*

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg due volte al giorno, per i primi due giorni; successivamente la dose raccomandata è di 25 mg due volte al giorno.

Non superi tale dose raccomandata.

#### *Trattamento dello scompenso cardiaco*

Il medico le prescriverà il dosaggio più adeguato di Omeria da assumere, e la seguirà attentamente nel periodo di tempo necessario per il raggiungimento della posologia a lei adatta.

La dose iniziale raccomandata è di 3,125 mg (ovvero mezza compressa da 6,25 mg), due volte al giorno, per almeno due settimane; successivamente il medico potrà aumentare la dose progressivamente, ad intervalli di tempo di almeno due settimane, portandola a 6,25 mg due volte al giorno, poi a 12,5 mg due volte al giorno, e fino ad un massimo di 25 mg due volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di:

- 25 mg due volte al giorno: se soffre di uno scompenso cardiaco grave, oppure se soffre di uno scompenso cardiaco moderato o lieve ed ha un peso corporeo inferiore a 85 kg;
- 50 mg due volte al giorno: se soffre di uno scompenso cardiaco moderato o lieve ed ha un peso corporeo superiore a 85 kg.

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

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

### **Uso negli anziani**

*Trattamento della pressione alta (ipertensione arteriosa essenziale)*

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose ad intervalli di tempo di almeno due settimane, fino alla dose massima di 50 mg, da assumere in due dosi da 25 mg due volte al giorno.

*Trattamento dell'angina pectoris*

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg due volte al giorno; dopo un intervallo di almeno due giorni, il medico potrà aumentare la dose a 25 mg due volte al giorno. Non superi tale dose raccomandata.

*Trattamento dello scompenso cardiaco*

Medesima posologia indicata per gli adulti (vedere sopra).

### **Se prende più Omeria di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Omeria avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Omeria lei potrebbe manifestare: forte abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia), diminuzione dell'attività del cuore (insufficienza cardiaca), diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo a causa di una diminuzione dell'attività del cuore (shock cardiogeno), arresto della funzionalità del cuore; inoltre potrebbero verificarsi problemi respiratori come restringimento dei bronchi (broncospasmo), vomito, confusione mentale, movimenti involontari della muscolatura, responsabili di agitazione e spasmi del corpo (crisi convulsive).

*Trattamento in caso di ingestione di una dose eccessiva di Omeria*

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Omeria, in ospedale riceverà i normali protocolli di intervento ed il trattamento più adeguato in funzione degli effetti da sovradosaggio e sintomi da lei manifestati.

### **Se dimentica di prendere Omeria**

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

### **Se interrompe il trattamento con Omeria**

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

Omeria deve essere sospeso gradualmente, nell'arco di due settimane, e sotto il controllo del medico.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'impiego di Omeria:

##### **Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**

- giramenti di testa, mal di testa (cefalea);
- diminuzione dell'attività del cuore (insufficienza cardiaca);
- bassa pressione del sangue;
- affaticamento (astenia).

##### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- infiammazione dei bronchi e dei polmoni (bronchiti e polmoniti), infezioni delle vie respiratorie superiori (naso esterno e cavità orale; fosse nasali e seni paranasali; faringe, laringe, tessuto cartilagineo);
- infezioni delle vie urinarie;
- diminuzione del livello di globuli rossi nel sangue (anemia);
- aumento di peso, aumento del livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia), aumento o diminuzione del livello di glucosio nel sangue (iperglicemia e ipoglicemia) (in pazienti che soffrono di diabete);
- depressione, umore depresso;
- problemi alla vista, diminuzione della lacrimazione (occhi secchi), irritazione degli occhi;
- riduzione della frequenza dei battiti del cuore (bradicardia), accumulo di liquido (edema) che interessa tutto l'organismo, le estremità di braccia e gambe, i genitali, aumento del volume di sangue circolante (ipervolemia), aumento di liquidi;
- bassa pressione del sangue correlata alla postura (ipotensione ortostatica), problemi di circolazione del sangue nelle zone periferiche del corpo (mani e piedi freddi, problemi ai vasi sanguigni periferici, aggravamento del dolore alle gambe durante il movimento fisico (claudicazione intermittente) ed aggravamento della malattia di Raynaud);
- difficoltà nella respirazione (dispnea), accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare), asma (in pazienti predisposti a questa patologia);
- senso di malessere (nausea), diarrea, vomito, difficoltà nella digestione (dispepsia), dolori all'addome;
- dolore alle mani e ai piedi;
- diminuzione dell'attività dei reni (insufficienza renale) e problemi ai reni (in pazienti con disturbi diffusi ai vasi sanguigni e/o insufficienza renale di base), problemi ad urinare;
- dolore.

##### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- disturbi del sonno;
- sensazione di perdita di coscienza, perdita di coscienza (sincope), intorpidimento o formicolio degli arti, braccia e gambe (parestesia);
- disturbi nella conduzione dell'impulso cardiaco tra atrio e ventricolo (blocco atrio-ventricolare), forte dolore al torace (angina pectoris);

OMERIA\_6,25mg\_25mg\_cpr\_FILL\_31\_01\_2019-clean

7  
7

- stitichezza (stipsi);
- reazioni della pelle (come ad esempio: eruzione cutanea di pustole, vescicole e bolle (esantema) di natura allergica, infiammazioni della pelle (dermatiti), eruzione cutanea (orticaria), prurito, chiazze ispessite ed arrossate, coperte da squame di colore grigio (lesioni cutanee psoriasiche), lesioni delle mucose e della pelle da lichen planus), caduta di capelli (alopecia);
- impossibilità ad avere un'erezione (disfunzione erettile).

#### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- diminuzione del livello delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- naso chiuso (congestione nasale);
- secchezza della bocca.

#### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- diminuzione del livello di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- reazione allergica (di ipersensibilità);
- aumento del livello di alanina amminotrasferasi (ALT), aspartato amminotrasferasi (AST) e della gammaglutamiltrasferasi (GGT);
- reazioni avverse cutanee gravi come ad esempio eruzione cutanea caratterizzata da lesioni con eritema ed edema e talora con bolle (eritema multiforme), forme gravi di sfaldamento (sindrome di Stevens-Johnson) e decomposizione della pelle (necrolisi epidermica tossica);
- difficoltà nel trattenere l'urina nelle donne.

#### **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.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Omeria**

Tenere 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 la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore 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 Omeria**

Il principio attivo è il carvedilolo.

Ogni compressa da 6,25 mg contiene 6,25 mg di carvedilolo.

Gli altri componenti sono: saccarosio, lattosio monoidrato, povidone, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 172).

Ogni compressa da 25 mg contiene 25 mg di carvedilolo.

Gli altri componenti sono: saccarosio, lattosio monoidrato, povidone, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Omeria e contenuto della confezione**

Omeria si presenta in forma di compresse divisibili, contenute in blister in PVC ed alluminio.

Omeria 6,25 mg compresse è disponibile in confezione da 28 compresse divisibili.

Omeria 25 mg compresse è disponibile in confezione da 30 compresse divisibili.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15

20143 Milano

*Produttore*

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2019**