

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Carvedilolo Accord 6,25 mg compresse Carvedilolo Accord 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. Che cos'è Carvedilolo Accord e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Accord
3. Come prendere Carvedilolo Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carvedilolo Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Carvedilolo Accord e a che cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo carvedilolo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti, che rilassano e dilatano i vasi sanguigni, abbassando la pressione del sangue e riducendo il lavoro del cuore.

Carvedilolo Accord è indicato per:

- il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione), anche in associazione con altri medicinali per trattare la pressione alta, come i diuretici tiazidici;
- il trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);
- il trattamento di una patologia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo (scompenso cardiaco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Accord

Non prenda Carvedilolo Accord

- 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 (Insufficienza cardiaca instabile/scompenzata, scompenso cardiaco in Classe IV NYHA) instabile/scompenzata, che richiede la somministrazione di specifici medicinali (inotropi) per via endovenosa allo scopo di agevolare il funzionamento del cuore;
- se in passato ha sofferto di asma o altri problemi respiratori di tipo ostruttivo (broncospasmo);
- se ha problemi al fegato;
- se sta allattando;
- se ha dei problemi di conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di 2° o 3° grado non trattato con un pacemaker permanente,
- se ha malattie del nodo seno atriale, compreso blocco seno-atriale);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 50 battiti al minuto;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 85 mmHg);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma non trattato con medicinali appartenenti alla classe degli alfa-bloccanti;

- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carvedilolo Accord.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:

- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente, se soffre di pressione bassa e soffre di ritenzione di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia);
- se ha variazioni improvvise di pressione (ipertensione labile) o ha la pressione del sangue alta a causa di altre malattie (ipertensione secondaria);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 100 mmHg);
- se ha problemi alla circolazione del sangue (compresa vasculopatia periferica) o presenta un insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatia ischemica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha avuto un infarto al cuore di recente;
- se ha problemi respiratori causati da una malattia dei polmoni chiamata BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva);
- se ha il diabete o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il carvedilolo può portare ad un peggioramento del controllo della glicemia, mascherare o attenuare i segni e i sintomi iniziali dell'ipoglicemia acuta, soprattutto l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- se soffre di diabete e ha problemi cardiaci (insufficienza cardiaca cronica), l'uso di carvedilolo può portare ad un peggioramento del controllo del livello di zucchero nel sangue (glicemia);
- se ha problemi della circolazione del sangue negli arti o se è affetto da una patologia chiamata fenomeno di Raynaud, caratterizzata da una cattiva circolazione del sangue alle dita delle mani o dei piedi che diventano doloranti e biancastre;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché il carvedilolo può nascondere i sintomi;
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici. Informi l'anestesista che sta assumendo Carvedilolo Accord;
- se ha il battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 55 battiti al minuto;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) o se si sta sottoponendo a una terapia di desensibilizzazione;
- se è affetto da una malattia infiammatoria della pelle chiamata psoriasi;
- se manifesta reazioni cutanee gravi come necrolisi epidermica tossica (TEN) e sindrome di Stevens-Johnson, in questo caso il medico le farà sospendere definitivamente il trattamento con carvedilolo
- se assume altri medicinali per abbassare la pressione del sangue appartenenti alla categoria dei calcio-antagonisti (ad es. quelli a base di verapamil o diltiazem), o se assume medicinali antiaritmici, in questi casi deve farsi controllare periodicamente la pressione del sangue e la frequenza del cuore, verapamil e diltiazem non devono essere somministrati in associazione per via endovenosa;
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di un tipo di dolore al petto causato da una cattiva circolazione del sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- se usa le lenti a contatto, perché può verificarsi una riduzione della lacrimazione.

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

Altri medicinali e Carvedilolo Accord

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

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (amiodarone, digossina e altri glicosidi digitalici);
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete come insulina e ipoglicemizzanti orali;

[Digitare il testo]

- rifampicina, un medicinale usato contro la tubercolosi;
- cimetidina, un medicinale usato per trattare le lesioni e i bruciori allo stomaco (ulcere);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta, diltiazem, verapamil o medicinali antiaritmici (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- ciclosporina, un medicinale usato per prevenire il rigetto dopo un trapianto;
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, la clonidina deve essere sospesa alcuni giorni dopo la sospensione del carvedilolo;
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- Fluoxetina e paroxetina, medicinali antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori selettivi della serotonina (SSRI);
- Agenti che riducono le catecolamine come ad esempio agenti con proprietà betabloccanti, o la reserpina e gli inibitori delle monoamino-ossidasi;
- Medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS);
- medicinali utilizzati nel trattamento di malattie polmonari (broncodilatatori beta-agonisti);
- diuretici e/o ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta;
- medicinali per abbassare la pressione (ad esempio antagonisti dei recettori α_1) o quella di medicinali per i quali l'ipotensione fa parte del profilo dei propri effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma questo medicinale durante la gravidanza a meno che il medico valuti che i potenziali benefici per lei non superino i potenziali rischi per il feto.

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.

Allattamento

Non allatti al seno se sta assumendo questo medicinale

Non è stato stabilito se carvedilolo sia escreto nel latte umano. Tuttavia, i maggiori betabloccanti, in particolare composti lipofili, passano nel latte materno umano, anche se in misura variabile.

. Con altri agenti alfa e betabloccanti gli effetti hanno incluso stress perinatale e neonatale (bradicardia, ipotensione, depressione respiratoria, ipoglicemia e ipotermia).

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.

Carvedilolo Accord 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 Accord

[Digitare il testo]

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 l'ipotensione posturale.

Trattamento della pressione del sangue alta (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 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.

Uso negli anziani

La dose iniziale raccomandata di 12,5 mg una volta al giorno, per i primi 2 giorni dovrebbe portare al controllo dei livelli della pressione del sangue. Successivamente, se la risposta dovesse essere inadeguata, 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 del dolore toracico causato da problemi al cuore (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.

Uso negli anziani

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.

Trattamento dello scompenso cardiaco

La terapia con carvedilolo per lo scompenso cardiaco le sarà prescritta per la prima volta da un medico esperto nella gestione di tale patologia, dopo aver valutato attentamente la sua condizione e i farmaci da lei assunti.

Il trattamento viene effettuato sotto stretto controllo del medico che regolerà il dosaggio in base alle sue esigenze fino al raggiungimento del dosaggio adeguato. Assuma le compresse durante i pasti con un po' di liquido.

La dose iniziale raccomandata è 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 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 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 ed ha un peso corporeo inferiore a 85 kg, la dose massima raccomandata è 25 mg due volte al giorno.

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.

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 (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno che successivamente potrà essere aumentata.

Uso nei bambini

Non ci sono dati disponibili riguardo l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di età.

Se prende più Carvedilolo Accord 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.

[Digitare il testo]

Sintomi e segni

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) e difficoltà respiratoria (broncospasmo), vomito, alterazione della coscienza e convulsioni.

Trattamento

Il medico monitorerà i segni e i sintomi che manifesterà e valuterà la prassi standard più adatta al tipo di sovradosaggio da beta-bloccanti (es. atropina, pacing transvenoso, glucagone, inibitore della fosfodiesterasi, beta-simpaticomimetici).

Se dimentica di prendere Carvedilolo Accord

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

Se interrompe il trattamento con Carvedilolo Accord

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

Il trattamento con carvedilolo non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto se lei soffre di cardiomiopatia ischemica.

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 su 10 persone):

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

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- 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 in persone con diabete;
- depressione;
- problemi della vista, occhi secchi e irritazione degli occhi;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- ritenzione dei liquidi che causa un gonfiore generale del corpo o di alcune parti del corpo, ad esempio genitali, mani, piedi, caviglie e gambe (edema), eccesso di liquidi e un aumento della quantità di sangue in circolo (ipervolemia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione ortostatica), che può essere associata a svenimento;
- problemi di circolazione alle braccia e alle gambe che causano la sensazione di freddo alle mani e ai piedi e dolore;
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);

[Digitare il testo]

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- difficoltà respiratoria, soprattutto nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma;
- asma;
- accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare);
- nausea, diarrea, vomito;
- dolori all'addome e problemi digestivi;
- dolori all'estremità;
- problemi ai reni e difficoltà ad urinare;
- dolore
- sensazione di svenimento, svenimento
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- disturbi del sonno;
- , formicolio delle estremità (parestesia);
- blocco del cuore (blocco atrio-ventricolare);
- dolore al petto causato da problemi di circolazione al cuore (angina pectoris);
- stitichezza;
- reazioni della pelle come esantema allergico, dermatiti, orticaria, prurito, lesioni della pelle dovute a malattie come psoriasi e lichen planus simili;
- perdita dei capelli (alopecia);
- disturbi dell'erezione (disfunzione erettile).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

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

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- reazioni allergiche;
- alterazione della funzionalità del fegato e aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT);
- incontinenza urinaria nelle donne, che si risolve con l'interruzione del trattamento;
- gravi reazioni cutanee (ad esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- aumentata sudorazione.

Sono stati segnalati in seguito all'utilizzo di altri medicinali (beta-bloccanti), appartenenti alla stessa classe di Carvedilolo Accord segni di diabete in persone che hanno una forma molto leggera di diabete chiamata "diabete latente" e il peggioramento di tale condizione nei pazienti diabetici

- È probabile che all'inizio del trattamento possa manifestare con maggiore probabilità e in modo lieve capogiri, svenimento, mal di testa e sensazione di affaticamento (astenia).

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.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carvedilolo Accord

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."

[Digitare il testo]

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Carvedilolo Accord

Carvedilolo Accord 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 Accord 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 Accord e contenuto della confezione

Astuccio da 28 compresse divisibili da 6,25 mg.

Astuccio da 30 compresse divisibili da 25 mg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via di Fossignano, 2 - 04011 APRILIA (LT) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

[Digitare il testo]

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).