

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Carvasin 5 mg compresse sublinguali** **Carvasin 10 mg compresse** **Carvasin 40 mg compresse** isosorbide dinitrato

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

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

Carvasin contiene il principio attivo isosorbide dinitrato, una sostanza che dilata i vasi sanguigni e viene utilizzata per trattare problemi al cuore.

Carvasin è usato per:

- il trattamento dell'insufficienza coronarica (riduzione del flusso di sangue nelle arterie coronarie, vasi sanguigni che alimentano il cuore);
- la prevenzione e il trattamento dell'angina pectoris, una malattia del cuore che si manifesta con dolori al torace.

Carvasin sublinguale è indicato quando si vuole un rapido effetto e per questo è usato per curare l'angina. Inoltre, poiché il suo effetto dura circa 2 ore, può essere usato per prevenire un attacco di angina quando ci si impegna in uno sforzo che può provocarlo ad es. attività muscolare, atto sessuale, pasto abbondante.

Carvasin compresse ha una azione meno rapida ma che dura più a lungo nel tempo e quindi è usato per prevenire gli attacchi di angina e nel trattamento dell'insufficienza coronarica.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvasin**

##### **NON prenda Carvasin**

- se è allergico all'isosorbide dinitrato, ad altri nitrati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se sta prendendo medicinali che inibiscono l'enzima fosfodiesterasi come sildenafil, verdanafil, tadalafil, usati per il trattamento dell'impotenza (vedere "Altri medicinali e Carvasin").
  - se ha in corso un infarto
  - se ha problemi di circolazione del sangue;
  - se soffre di problemi di funzionamento del cuore (difficoltà a pompare il sangue in tutto il corpo);
  - se soffre di abbassamento della pressione sanguigna (pressione massima <90 mmHg);
  - se soffre di disturbi al cuore dovuti ad un aumento dello spessore delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
  - se soffre di un'inflammazione alla membrana che avvolge il cuore (pericardite costrittiva);
  - se ha problemi legati alla quantità di sangue nelle vene (grave ipovolemia);
  - se soffre di una malattia che causa l'accumulo di liquido o sangue all'interno della membrana che avvolge il cuore (tamponamento cardiaco);
  - se soffre di aumento della pressione sanguigna a livello dei polmoni (ipertensione polmonare primaria).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carvasin.

Faccia particolare attenzione e informi il medico:

- se ha il glaucoma (pressione elevata all'interno dell'occhio);
- se ha il mal di testa, perché Carvasin potrebbe causare mal di testa forte e continuo all'inizio del trattamento. Il medico valuterà se ridurre il dosaggio di Carvasin oppure se darle un medicinale per ridurre il dolore;
- se ha appena avuto un infarto: il medico valuterà attentamente le sue condizioni e le darà Carvasin solo se necessario;
- se sta usando dei medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) per abbassare la pressione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Carvasin"),
- se manifesta, anche a basse dosi, un ulteriore abbassamento della pressione, in particolare quando è in piedi (ipotensione ortostatica). L'ipotensione può essere accompagnata da un rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) o da problemi al cuore (peggioramento dell'angina pectoris);
- se sta usando dei medicinali per abbassare la pressione appartenenti alla classe dei calcioantagonisti (vedere paragrafo "Altri medicinali e Carvasin"), perché potrebbe avere un ulteriore abbassamento della pressione in particolare quando è in piedi;
- se ha una malattia del cuore denominata cardiomiopatia ipertrofica, in cui si ha un aumento dello spessore delle pareti del cuore. La terapia con Carvasin può aggravare l'angina causata da questa condizione o può determinare attacchi di angina come effetto "rimbalzo" dopo la sospensione del medicinale;
- se la motilità del suo stomaco o intestino è eccessiva o aumentata (iperomotilità del tratto gastrointestinale) o ha problemi nell'assorbimento attraverso lo stomaco o l'intestino. Il medico le prescriverà il dosaggio di Carvasin più adatto a lei;
- se nota una perdita di risposta (tolleranza) al trattamento con Carvasin. Questo si può verificare anche nei confronti di altri medicinali della classe dei nitriti e nitrati.
- se si verifica cianosi (colorazione bluastra della pelle) il medico potrebbe voler misurare il livello di una sostanza nel sangue, la metaemoglobina.

Durante il trattamento potrebbe verificarsi una condizione temporanea caratterizzata da un riduzione della quantità di ossigeno presente nel sangue (ipossiemia) con possibili conseguenza sul cuore (ipossia miocardica), in articular modo se soffre di una malattia che riguarda le arterie coronarie (coronaropatia).

Carvasin, in soggetti sensibili, può ulteriormente ridurre l'apporto di sangue al cuore (ischemia) e portare ad un aumento del danno al muscolo cardiaco e riduzione della capacità del cuore di pompare sangue nell'organismo (scompenso cardiaco congestizio).

### **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia di Carvasin nei bambini non è stata studiata.

### **Pazienti anziani**

Ad oggi non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Carvasin nei pazienti di età uguale o maggiore di 65 anni.

Il medico valuterà attentamente, in base alla sua condizione, quanto medicinale somministrarle e inizierà con il dosaggio più basso.

### **Altri medicinali e Carvasin**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per trattare l'impotenza (sildenafil, verdenafil, tadalafil), perché aumentano gli effetti di Carvasin (vedere NON prenda Carvasin);
- medicinali per ridurre la pressione del sangue e per trattare problemi al cuore o ai vasi sanguigni (calcioantagonisti, beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, ACE inibitori) o medicinali usati per trattare malattie mentali (neurolettici) o depressione (antidepressivi triciclici) in quanto l'assunzione contemporanea di Carvasin con questi medicinali potrebbe potenziare l'effetto ipotensivo (abbassamento della pressione del sangue).

Questo medicinale può ridurre inoltre l'azione di norepinefrina, acetilcolina e istamina.

### **Carvasin con alcol**

Non assuma alcol durante il trattamento con Carvasin perché l'alcol può aumentare l'effetto di Carvasin.

### **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.

#### Gravidanza

Si rivolga al medico, che valuterà se darle Carvasin durante la gravidanza.

#### Allattamento

Ad oggi non è nota la quantità di medicinale che passa nel latte materno. Si rivolga al medico, che valuterà se interrompere l'allattamento con latte materno o il trattamento con Carvasin.

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

Sono stati riportati effetti indesiderati, come capogiri, vertigini e abbassamento della pressione del sangue, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

### **Carvasin 5 mg compresse sublinguali contiene lattosio**

Carvasin 5 mg compresse sublinguali contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Carvasin 10 mg compresse contiene lattosio e saccarosio**

Carvasin 10 mg compresse contiene lattosio e saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Carvasin 40 mg compresse contiene lattosio**

Carvasin 40 mg compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Carvasin**

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

### Carvasin 5 mg compresse sublinguali

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg.

Lasci sciogliere una compressa sotto la lingua (le compresse si sciolgono in 20 secondi). Carvasin può essere preso ogni 2-3 ore.

### Carvasin 10 mg compresse

La dose raccomandata è di una compressa 4 volte al giorno, prima dei tre pasti (colazione, pranzo e cena) e prima di andare a dormire.

### Carvasin 40 mg compresse

La dose raccomandata è di una compressa ogni 12 ore.

Il medico deciderà se darle Carvasin sublinguale o Carvasin compresse in base alla sua condizione. Il medico le prescriverà il dosaggio efficace più basso e poi valuterà se modificarlo.

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

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

I sintomi dovuti all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono includere:

- una improvvisa riduzione della pressione del sangue
- alterazioni del ritmo del cuore alterazioni dell'emoglobina nel sangue con colorazione bluastra della pelle (cianosi) con conseguente respirazione veloce e profonda, ansia, perdita di coscienza e arresto del cuore;
- polso debole;
- mal di testa, vertigini, vertigini quando ci si alza dalla posizione supina;
- debolezza, sonnolenza;
- pallore;
- disturbi visivi;
- vampate di calore e sudorazione (la pelle diventa fredda e bluastra);
- nausea, vomito e diarrea;
- aumento della pressione all'interno del cranio con confusione e febbre moderata;

### **Se dimentica di prendere Carvasin**

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

### **Se interrompe il trattamento con Carvasin**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa bruscamente l'uso di Carvasin perché in pazienti con angina pectoris sono stati segnalati attacchi di angina dopo la sospensione del trattamento con i nitrati. Il medico le dirà quando e come sospendere gradualmente l'uso del medicinale.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Durante il trattamento possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti indesiderati:

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000);

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000);

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100);

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10);

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Molto rari: bruciore allo stomaco (pirosi), dolori muscolari (mialgia).

Non comune: peggioramento dei dolori al petto (angina pectoris), collasso circolatorio (talvolta accompagnato da rallentamento del battito cardiaco e perdita di conoscenza), vomito, diarrea, reazioni cutanee allergiche (es. rash) e rossore.

Comune: capogiri, sonnolenza, aumento del battito cardiaco (tachicardia), abbassamento della pressione sanguigna al momento in cui ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica), nausea, debolezza fisica (astenia).

Molto comune: mal di testa (cefalea).

Non nota: abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), grave infiammazione della pelle (dermatite esfoliativa), diminuzione dell'efficacia del farmaco e di farmaci simili (sviluppo di tolleranza e di tolleranza crociata ad altri nitrati).

Durante il trattamento con Carvasin può verificarsi una diminuzione dell'ossigeno del sangue (ipossiemia temporanea). Questo può portare ad una diminuzione dell'ossigeno nel cuore (ipossia miocardica), in particolare in pazienti con malattie alle coronarie (coronaropatia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Con l'uso di questa classe di medicinali possono manifestarsi gravi abbassamenti della pressione del sangue, che includono nausea, vomito, debolezza, agitazione, pallore, sudorazione eccessiva e collasso. L'alcool può intensificare questo effetto.

### **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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

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

## 5. Come conservare Carvasin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Carvasin

#### Carvasin 5 mg compresse sublinguali

- Il principio attivo è isosorbide dinitrato. Ogni compressa sublinguale contiene 5 mg di isosorbide dinitrato.
- Gli altri componenti sono lattosio, amido, eritrosina (E127), cellulosa polvere, magnesio stearato.

#### Carvasin 10 mg compresse

- Il principio attivo è isosorbide dinitrato. Ogni compressa contiene 10 mg di isosorbide dinitrato.
- Gli altri componenti sono lattosio, mannitolo, amido, saccarosio, magnesio stearato.

#### Carvasin 40 mg compresse

- Il principio attivo è isosorbide dinitrato. Ogni compressa contiene 40 mg di isosorbide dinitrato.
- Gli altri componenti sono lattosio, alluminio tristearato, magnesio stearato, talco, metilcellulosa, sodio silico alluminato, polacrilin potassio.

### Descrizione dell'aspetto di Carvasin e contenuto della confezione

#### Carvasin 5 mg compresse sublinguali

Ogni confezione contiene 50 compresse sublinguali.

#### Carvasin 10 mg compresse

Ogni confezione contiene 50 compresse.

#### Carvasin 40 mg compresse

Ogni confezione contiene 50 compresse.

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

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

### Produttore

TEOFARMA S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2017

*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).*