

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Colver e a cosa serve

Colver contiene il principio attivo carvedilolo.

Carvedilolo appartiene a una classe di medicinali chiamati “Bloccanti dei recettori α e β adrenergici”, che rilassano e dilatano i vasi sanguigni, abbassando la pressione del sangue e riducendo il lavoro del cuore.

Colver viene utilizzato per:

- **il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale).**
Può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali antipertensivi, specialmente con i diuretici tiazidici;
- **il trattamento di un tipo di dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);**
- **il trattamento di una patologia caratterizzata da una funzionalità insufficiente del cuore (scompenso cardiaco).**

2. Cosa deve sapere prima di prendere Colver

Non prenda Colver

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se ha la funzionalità del cuore gravemente insufficiente (insufficienza cardiaca instabile/scompensata, scompenso cardiaco in Classe IV NYHA);
- se ha un difetto del battito del cuore (blocco atrio-ventricolare di 2° e di 3° grado, a meno che sia stato posto un pacemaker permanente, malattia del nodo del seno “sick sinus syndrome”, compreso blocco seno-atriale, shock cardiogeno);
- se ha problemi respiratori a causa di una malattia ai polmoni (broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con componente broncospastica) o se ha sofferto in passato di asma o altri problemi di restringimento dei bronchi (broncospasmo);
- se ha problemi al fegato (disfunzione epatica clinicamente manifesta);
- se ha il battito del cuore molto lento (bradicardia grave) inferiore a 50 battiti al minuto;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione grave, pressione sistolica o massima inferiore a 85 mm Hg);
- se ha un tumore alle ghiandole sopra i reni (feocromocitoma non controllato con alfa-bloccanti);
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno;
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione con Colver:

- se soffre di diabete. In questo caso il medico le prescriverà Colver con cautela e la sottoporrà a dei controlli regolari per valutare il contenuto di zucchero nel sangue (glicemia) e adatterà di conseguenza la dose dei medicinali per trattare il diabete (ipoglicemizzanti). L'assunzione di carvedilolo potrebbe essere associata ad un peggioramento del controllo della glicemia o i segni e i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) potrebbero venire mascherati o attenuati;
- se la funzionalità del cuore è insufficiente (insufficienza cardiaca cronica) e ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 100 mmHg), soffre di insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al cuore (cardiopatia ischemica), soffre di problemi di circolazione (malattia vascolare diffusa) e/o di problemi ai reni (insufficienza renale di base). In questo caso la funzionalità dei suoi reni potrebbe peggiorare in modo reversibile. Il medico la sottoporrà a dei controlli e potrebbe ridurre il dosaggio o sospendere il trattamento con Colver;
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e soffre di ritenzione di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia);
- se sta prendendo altri medicinali per il cuore o per ridurre la pressione sanguigna, come i glicosidi digitalici, i diuretici e/o gli ACE-inibitori, poiché sia la digitale che il carvedilolo rallentano il battito del cuore;
- se ha una disfunzione ventricolare sinistra dopo infarto miocardico acuto;
- se soffre di una malattia caratterizzata da un'ostruzione irreversibile delle vie aeree (broncopneumopatia cronica ostruttiva - BPCO) e non prende medicinali per via orale o inalatoria. Il medico le prescriverà Colver con cautela e solo se i potenziali benefici

superano i potenziali rischi. Il medico la sottoporrà a dei controlli e aggiusterà la dose di Colver;

- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi) poiché Colver, come altri medicinali beta-bloccanti, può mascherare i sintomi di tireotossicosi;
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici, poiché carvedilolo interagisce con gli anestetici;
- se ha il battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 55 battiti al minuto. Il medico potrebbe ridurre il dosaggio;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) o se si sta sottoponendo a una terapia di desensibilizzazione; se soffre di una malattia della pelle chiamata psoriasi;
- durante il trattamento con carvedilolo, sono stati riportati casi molto rari di reazioni avverse cutanee gravi come la necrolisi epidermica tossica (TEN) e sindrome di Stevens-Johnson (SJS) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In tali casi l'assunzione di Colver deve essere interrotta immediatamente.
- se ha problemi della circolazione del sangue negli arti (malattia vascolare periferica), 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 poiché i medicinali beta-bloccanti come Colver possono peggiorare i sintomi;
- se sta assumendo altri medicinali per abbassare la pressione del sangue come verapamil o diltiazem "calcio-antagonisti", o se assume altri medicinali antiaritmici;
- se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Colver");
- se ha un tumore alle ghiandole sopra i reni (feocromocitoma);
- se soffre di una condizione chiamata "angina variante di Prinzmetal";
- se ha variazioni improvvise di pressione (ipertensione labile) o ha la pressione del sangue alta a causa di altre patologie (ipertensione secondaria);
- se fa uso di lenti a contatto, poiché l'uso di carvedilolo può ridurre la lacrimazione.

Se nel corso della terapia dello scompenso cardiaco si verifica un peggioramento delle condizioni rispetto alla visita precedente, il medico le somministrerà terapia alternativa.

Non interrompa il trattamento con carvedilolo in modo brusco, soprattutto se soffre di cardiopatia ischemica. La sospensione di carvedilolo deve avvenire gradualmente (nell'arco di due settimane).

Bambini ed adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Colver nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite.

Per chi svolge attività sportiva

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

Altri medicinali e Colver

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

Gli effetti di Colver possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- *Agenti che riducono le catecolamine (per es. reserpina e gli inibitori delle monoaminoossidasi).* Può verificarsi un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e un grave rallentamento del battito del cuore (bradicardia);
- *Verapamil, diltiazem, o altri antiaritmici.* In combinazione con carvedilolo possono aumentare il rischio di disturbi del ritmo del cuore (disturbi della conduzione atrio-ventricolare - vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”). Il medico le chiederà di controllare la pressione del sangue e di effettuare l'elettrocardiogramma (EGC);
- *Digossina e altri glicosidi digitalici.* La somministrazione concomitante può rallentare il ritmo del cuore;
- *Insulina o ipoglicemizzanti orali (farmaci per il trattamento del diabete).* Carvedilolo può potenziare la loro azione di riduzione dello zucchero nel sangue (azione ipoglicemizzante). I segni di ipoglicemia possono essere mascherati o attenuati (specialmente la tachicardia). Se sta assumendo tali farmaci si raccomanda di controllare regolarmente la glicemia (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- *Rifampicina (medicinale utilizzato contro la tubercolosi).* Può ridurre i livelli sierici di carvedilolo;
- *Cimetidina (utilizzato per trattare problemi allo stomaco).* Può variare i livelli di carvedilolo nel sangue;
- *Ciclosporina (utilizzato per prevenire il rigetto di trapianto).* Carvedilolo può aumentare la concentrazione di ciclosporina nel sangue;
- *Clonidina (medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue).* La somministrazione concomitante di clonidina e carvedilolo può potenziare gli effetti di riduzione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca. Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, la clonidina deve essere sospesa gradualmente alcuni giorni dopo la sospensione del carvedilolo;
- *Amiodarone.* Può determinare una riduzione dell'eliminazione di carvedilolo;
- *Fluoxetina e paroxetina.* Possono determinare una inibizione del metabolismo di carvedilolo;
- *Agenti anestetici.* Si può avere un effetto sinergico tra gli effetti di carvedilolo e degli anestetici (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- *Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).* L'uso concomitante di FANS e carvedilolo può provocare un aumento dei livelli di pressione sanguigna e una riduzione del controllo della pressione sanguigna stessa;
- *Broncodilatatori beta-agonisti.* Carvedilolo può opporsi agli effetti broncodilatatori di tali farmaci;
- *Antipertensivi.* Carvedilolo, se somministrato in associazione, può potenziare l'effetto di altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione del sangue alta (ad esempio antagonisti dei recettori α_1) o quella di medicinali per i quali l'ipotensione è uno degli effetti indesiderati.

Non è stata studiata la somministrazione del carvedilolo in associazione a farmaci inotropi.

La biodisponibilità di carvedilolo può essere modificata da induttori o da inibitori della glicoproteina-P e da inibitori e induttori di CYP2D6 e CYP2C9.

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 usi carvedilolo durante la gravidanza a meno che i potenziali benefici non superino i potenziali rischi.

L'assunzione di carvedilolo durante la gravidanza può determinare un aumento del rischio di complicanze cardiache e polmonari nel neonato nel periodo postnatale.

Allattamento

Non è noto se carvedilolo sia presente nel latte materno.

L'uso di carvedilolo non è raccomandato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di 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 alcol. Tenga conto di ciò se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari che richiedono un elevato livello di attenzione.

Colver contiene lattosio e saccarosio

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

3. Come prendere Colver

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

Prenda le compresse con una sufficiente quantità di liquido.

Non è necessario assumere le compresse con i pasti; tuttavia, se lei ha uno scompenso cardiaco, dovrebbe prendere Colver in concomitanza dei pasti per rallentare il suo assorbimento e ridurre l'incidenza di effetti dovuti a un brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi (ipotensione ortostatica).

La dose raccomandata è:

- **Ipertensione arteriosa essenziale**

Adulti

Inizio della terapia: 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni.

Successivamente, 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.

Uso negli anziani

Inizio della terapia: 12,5 mg una volta al giorno. 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

Inizio della terapia: 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni.

Successivamente, 25 mg due volte al giorno.

Non superi tale posologia.

Uso negli anziani

Inizio della terapia: 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 dose deve essere decisa dal medico esattamente per lei. Il medico la sottoporrà a dei controlli e valuterà il dosaggio adeguato per lei.

Inizio della terapia: 3,125 mg (1/2 compressa da 6,25 mg) due volte al giorno almeno per due settimane.

Se lei tollera bene tale dosaggio, 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 che lei può tollerare.

La dose massima raccomandata è di 25 mg due volte al giorno sia in caso di scompenso cardiaco severo che in caso di scompenso cardiaco lieve o moderato dove il peso corporeo è inferiore a 85 kg.

In caso di 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 medico la sottoporrà a dei controlli per accertare eventuali segni di peggioramento dell'insufficienza cardiaca o di vasodilatazione.

Se il trattamento con carvedilolo viene 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.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Colver di quanto deve

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

In caso di sovradosaggio si possono verificare:

- grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia),
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, shock cardiogeno ed arresto cardiaco).

Si possono, inoltre, presentare:

- problemi di respirazione,
- restringimento dei bronchi (broncospasmo),
- vomito,
- alterazioni della coscienza e convulsioni generalizzate.

Se dimentica di prendere Colver

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

Se interrompe il trattamento con Colver

Non interrompa bruscamente il trattamento con Colver.

Come per altri medicinali con attività beta-bloccante, il trattamento con carvedilolo non deve essere interrotto bruscamente, specialmente se soffre di problemi al cuore. La sospensione di carvedilolo deve avvenire gradualmente (nell'arco di due settimane).

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.

Gli effetti indesiderati, osservati in seguito alla somministrazione di Colver, sono di seguito elencati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- capogiro, mal di testa (cefalea)
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- fatica (astenia)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- bronchite, polmonite, infezioni delle vie aeree superiori (naso e gola)
- infezioni delle vie urinarie
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- aumento di peso
- aumento del colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- alterazione degli zuccheri nel sangue (iperglicemia, ipoglicemia) nei pazienti con diabete
- depressione, umore depresso
- compromissione della visione, ridotta lacrimazione (occhi secchi), irritazione degli occhi

- battito del cuore lento (bradicardia), gonfiore (edema, inclusi: edema generalizzato, edema periferico, edema dei genitali, edema delle estremità inferiori), aumento del volume del sangue (ipervolemia), eccesso di liquidi
- brusco calo della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi (ipotensione ortostatica)
- disturbi della circolazione periferica del sangue (estremità fredde, malattia vascolare periferica, peggioramento dello zoppicamento intermittente e del fenomeno di Reynaud)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- difficoltà nella respirazione (dispnea), aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare), asma in pazienti predisposti
- sensazione di perdita di coscienza e perdita di coscienza (pre-sincope, sincope)
- nausea, diarrea, vomito, disturbi della digestione (dispepsia), dolori addominali
- dolore alle estremità
- insufficienza renale e alterazioni della funzione del rene (in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale basale),
- dolore

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

- disturbi del sonno
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- problemi al cuore (blocco atrio-ventricolare, angina pectoris)
- stitichezza
- reazioni sulla pelle (per esempio, esantema allergico, dermatiti, orticaria, prurito, lesioni cutanee psoriasiche e lichen planus simili), perdita di capelli (alopecia)
- disfunzione erettile

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diminuzione delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia)
- naso chiuso (congestione nasale)
- bocca secca (secchezza delle fauci)
- problemi ad urinare (disturbi della minzione)

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

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- reazione allergica (ipersensibilità)
- gravi reazioni avverse cutanee (ad es. eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica)
- aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (alanina amminotransferasi (ALT), aspartato amminotransferasi (AST) e gammaglutamiltrasferasi (GGT))

La frequenza degli effetti indesiderati non è dose-dipendente, con l'eccezione di capogiri, della compromissione della visione e del battito del cuore lento (bradicardia).

Il rischio della maggior parte degli effetti indesiderati associati a carvedilolo è simile in tutte le indicazioni.

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

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

Carvedilolo può anche causare il manifestarsi dei sintomi del diabete in pazienti che presentano una forma lieve di diabete 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione tramite il sito: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Colver

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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

Colver 6,25 mg compresse

Il principio attivo è: carvedilolo. Una compressa contiene 6,25 mg di carvedilolo.

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

Colver 25 mg compresse

Il principio attivo è: carvedilolo. Una compressa contiene 25 mg di carvedilolo.

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

Descrizione dell'aspetto di Colver e contenuto della confezione

Colver si presenta in forma di compresse

Astuccio da 28 compresse da 6,25 mg.

Astuccio da 30 compresse da 25 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Ecupharma S.r.l.
Via Mazzini, 20 – 20123 Milano - Italia

Produttore:
Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco