

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è CURCIX e a cosa serve

CURCIX contiene la sostanza attiva carvedilolo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati bloccanti dei recettori alfa e beta-adrenergici.

Curcix è indicato nel trattamento della pressione sanguigna elevata e può essere utilizzato da solo o in associazione ad altri medicinali che stimolano la diuresi (diuretici).

Curcix è anche indicato nel trattamento dell'angina pectoris e nell'insufficienza cardiaca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CURCIX

Non prenda CURCIX

- Se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati paragrafo 6).
- Se soffre di insufficienza cardiaca instabile/scompensata.
- Se soffre di una grave insufficienza cardiaca (detta scompenso cardiaco in classe IV) per la quale vengono somministrati medicinali per via endovenosa.
- Se soffre di grave malattia o mal funzionamento del fegato.
- Se soffre di disturbi del sistema di conduzione del cuore (cosiddetto blocco atrio-ventricolare di 2° e di 3° grado oppure sick sinus sindrome, compreso blocco seno-atriale).
- Se ha il polso molto debole (bradicardia) o la pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave).
- Se soffre di una grave compromissione della funzione cardiaca (shock cardiogeno).

- Se soffre di asma o altre malattie croniche dei polmoni (es. broncospasmo, anche precedente, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) con componente broncospastica).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere paragrafo 6).
- Se soffre di iperattività delle ghiandole surrenaliche (feocromocitoma) non trattato con farmaci.
- Se soffre di un disturbo chiamato acidosi metabolica.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere CURCIX:

- Se soffre di insufficienza cardiaca: all'inizio della terapia può andare incontro ad un peggioramento di tale condizione e ad un'aumentata ritenzione di liquidi, il suo medico potrà decidere di ridurre la dose di CURCIX o sospendere temporaneamente il trattamento;
- Se soffre di insufficienza cardiaca accompagnata da:
 - Pressione bassa
 - Alterato apporto di sangue e di ossigeno al cuore (cardiopatia ischemica) e malattie vascolari
 - Problemi ai reni

Può andare incontro ad un peggioramento dei problemi renali e vascolari: il medico terrà sotto stretto controllo la funzionalità dei suoi reni e può decidere di ridurre la dose di CURCIX;

- Se sta assumendo farmaci che stimolano l'azione del cuore detti glicosidi digitalici
- Se ha avuto un infarto acuto del cuore;
- Se soffre di problemi respiratori: il medico la terrà sotto stretto controllo, soprattutto all'inizio della terapia, e potrà decidere di ridurre la dose di CURCIX;
- Se ha il diabete: CURCIX può mascherare i sintomi di un basso livello di zuccheri nel sangue, il medico valuterà l'effettiva necessità che lei assuma CURCIX e terrà sotto stretto controllo il livello di zuccheri nel suo sangue;
- Se soffre del fenomeno di Raynaud (le dita delle mani e dei piedi assumono un colore prima blaugastro, poi biancastro e poi rossastro accompagnato da dolore) o di problemi vascolari degli arti: CURCIX può aggravare i suoi sintomi;
- Se ha una iperattività della tiroide, con elevata produzione dell'ormone tiroideo, CURCIX può mascherare i sintomi;
- Se deve sottoporsi ad un'operazione che prevede l'anestesia;
- Se ha un polso molto debole (meno di 55 battiti al minuto);
- Se ha avuto in passato gravi reazioni allergiche o si sta sottoponendo ad una terapia di desensibilizzazione: CURCIX può aumentare la sua sensibilità e la gravità delle reazioni allergiche;
- Se soffre di psoriasi: il medico valuterà attentamente la necessità che lei assuma CURCIX;
- Se è in trattamento con altri farmaci per il controllo della pressione (verapamil, diltiazem o altri antiaritmici);
- Se soffre di una malattia chiamata feocromocitoma (aumentata attività delle ghiandole surrenaliche);
- Se soffre di una patologia chiamata angina variante di Prinzmetal;
- Se utilizza lenti a contatto: CURCIX può ridurre la lacrimazione;
- Se è intollerante al lattosio (vedere di seguito "CURCIX contiene lattosio")
- Se è intollerante al saccarosio (vedere di seguito "CURCIX contiene saccarosio")

Bambini

La sicurezza e l'efficacia dell' carvedilolo nei bambini al di sotto dei 18 anni di età non sono conosciute.

Altri medicinali e CURCIX

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- Digossina (utilizzata per curare l'insufficienza cardiaca): l'assunzione concomitante di carvedilolo e digossina può aumentare i livelli della digossina nel sangue;
- Insulina o ipoglicemizzanti orali (farmaci utilizzati per ridurre la quantità di zuccheri nel sangue): l'assunzione concomitante di carvedilolo può indurre un aumento degli effetti di questi farmaci e nascondere i sintomi di un livello troppo basso di zuccheri nel sangue;
- Rifampicina (antibiotico usato nel trattamento della tubercolosi);
- Cimetidina (antiacido usato nel trattamento dell'ulcera gastrica)
- Medicinali contenenti Reserpina, Clonidina, inibitori delle monoaminossidasi, altri farmaci per il trattamento della pressione alta (antipertensivi, come i farmaci calcio-agonisti): l'assunzione concomitante di carvedilolo (contenuto nel CURCIX) e questi farmaci può determinare un'eccessiva diminuzione della pressione e/o della frequenza cardiaca;
- Ciclosporina (utilizzata per sopprimere il sistema immunitario, prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo);
- Glicosidi cardiaci come Verapamil e Diltiazem o altri antiaritmici (utilizzati in caso di battito cardiaco irregolare);
- Farmaci utilizzati durante l'anestesia;
- Amiodarone, un medicinale utilizzato in caso di accelerazione del battito cardiaco;
- Fluoxetina, un farmaco usato per il trattamento di alcuni disturbi psicologici come la depressione;
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- Altri farmaci impiegati nel trattamento di malattie respiratorie come l'asma (beta-agonisti).
-
-

CURCIX con cibi e bevande

CURCIX può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti (vedere 3. Come Prendere CURCIX).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto a seguito dell'assunzione di carvedilolo non è escluso.

Il carvedilolo 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, ancora si può verificare un aumento del rischio di complicanze cardiache e polmonari nel neonato.

Se è in stato di gravidanza deve assumere carvedilolo solo dietro diretta indicazione del medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Allattamento

Non è noto se il carvedilolo è secreto nel latte materno umano. Il rischio di effetti dannosi a carico del bambino a seguito dell'assunzione di carvedilolo da parte della

madre non è escluso. Se sta allattando deve assumere carvedilolo solo dietro diretta indicazione del medico che valuterà se i potenziali benefici superano i rischi possibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono prove che carvedilolo alteri la capacità di guidare veicoli o di usare i macchinari.

All'inizio del trattamento, dopo aumenti di dose, col cambiamento del prodotto e in combinazione con alcool possono manifestarsi reazioni come capogiri e stanchezza. Se avverte capogiri o si sente debole mentre assume CURCIX la sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari può essere compromessa.

CURCIX contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CURCIX contiene saccarosio

Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere CURCIX

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

La dose raccomandata è:

- per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale

Adulti: il dosaggio consigliato per l'inizio della terapia è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni. Successivamente, il dosaggio raccomandato è di 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.

Anziani: la dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 12,5 mg una volta al giorno. Tale dosaggio ha permesso di ottenere un adeguato controllo dei valori pressori in una parte dei pazienti. Se la risposta dovesse essere inadeguata, 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.

- per il trattamento dell' Angina pectoris

Adulti: il dosaggio raccomandato per l'inizio della terapia è di 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni. Successivamente, il dosaggio consigliato è di 25 mg due volte al giorno.

Si raccomanda di non superare tale posologia.

Anziani: la dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 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).

- Per il trattamento dello scompenso cardiaco

La decisione di iniziare la terapia con carvedilolo per lo scompenso cardiaco deve essere presa da un medico esperto e il dosaggio deve essere personalizzato per lei e dovrà essere raggiunto gradualmente, il medico la seguirà attentamente durante tutto il periodo necessario per raggiungere la dose stabilita.

La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 3,125 mg ($\frac{1}{2}$ compressa da 6,25 mg) due volte al giorno almeno per due settimane. Se tale dosaggio è ben tollerato, 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 tollerata dal paziente.

La dose massima raccomandata è di 25 mg due volte al giorno in tutti i pazienti con scompenso cardiaco severo e nei pazienti con scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo inferiore a 85 kg. In pazienti con scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo superiore a 85 Kg la dose massima raccomandata è di 50 mg due volte al giorno.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia dell'carvedilolo nei bambini al di sotto dei 18 anni di età non sono conosciute.

Modo di somministrazione

Assuma le compresse con una sufficiente quantità di liquido.

Può prendere le compresse con o senza cibo; tuttavia, se soffre di scompenso cardiaco, carvedilolo dovrebbe essere assunto in concomitanza dei pasti per rallentare l'assorbimento e ridurre l'incidenza di effetti posturali quali l'ipotensione ortostatica.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Se prende più CURCIX di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CURCIX avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio si possono verificare grave abbassamento della pressione, diminuzione della frequenza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca, shock cardiogeno ed arresto cardiaco. Si possono, inoltre, presentare difficoltà e problemi respiratori, broncospasmo, vomito, alterazioni dello stato di coscienza e convulsioni generalizzate.

Se dimentica di prendere CURCIX

Prenda la dose normale appena possibile e quindi continui come prescritto. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, non prenda la dose saltata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con CURCIX

Non interrompa l'assunzione di CURCIX bruscamente e senza aver prima consultato il medico.

Se ha bisogno di sospendere il trattamento, deve farlo in maniera graduale (nell'arco di 2 settimane) e dopo aver consultato il medico.

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.

La frequenza delle reazioni non dipende dalla dose di CURCIX assunta, tranne che nel caso di capogiri, disturbi della vista e diminuzione della frequenza del battito cardiaco.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con CURCIX sono:

Molto comune: interessa più di 1 persona su 10

- capogiri, mal di testa
- insufficienza cardiaca
- pressione molto bassa
- sensazione di affaticamento/debolezza

Comune: interessa fino ad 1 persona su 10

- bronchiti, polmonite, infezioni delle vie respiratorie alte (gola, tonsille, seni nasali)
- infezioni delle vie urinarie
- basso numero di globuli rossi
- aumento di peso
- elevati livelli di colesterolo nel sangue
- alterati livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia, ipoglicemia) nei pazienti con diabete
- depressione, umore depresso
- sentirsi stanco
- disturbi della vista, ridotta lacrimazione (occhi secchi), irritazione degli occhi
- rallentamento del battito cardiaco
- gonfiore generalizzato o di parti del corpo (genitali, estremità inferiori)
- aumento del volume di sangue, eccesso di liquidi
- caduta della pressione sanguigna alzandosi in piedi che causa capogiri, stordimento o svenimento
- disturbi della circolazione periferica (mani e piedi freddi, malattia vascolare periferica)
- peggioramento della malattia di Raynaud e della claudicazione intermittente
- mancanza di respiro
- accumulo di liquido nei polmoni
- asma nei pazienti predisposti
- nausea, diarrea, vomito, sensazione di cattiva digestione, dolori addominali, bocca secca
- dolore alle estremità (ad esempio alle gambe o alle braccia)
- insufficienza renale e alterazioni della funzione renale in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale basale
- difficoltà ad urinare

Non comune: interessa fino ad 1 persona su 100

- Difficoltà a dormire
- Sensazione di svenimento, svenimento
- Formicolio o intorpidimento di mani e piedi
- Disturbi del sistema di conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare)
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca durante l'aumento del dosaggio

- Grave dolore toracico (angina pectoris)
- reazioni della pelle (reazioni allergiche della pelle, infiammazioni della pelle, orticaria, prurito, lesioni cutanee simili a psoriasi o lichen)
- Perdita di capelli o della peluria corporea
- aumentata sudorazione
- disturbi dell'erezione

Raro: interessa fino ad 1 persona su 1000

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (che causa un aumento del rischio di sanguinamento o lividi)
- naso chiuso

Molto raro: interessa fino ad 1 persona su 10000

- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue
- gravi reazioni allergiche
- alterazione dei test di funzionalità del fegato
- perdita involontaria di urina nelle donne (incontinenza)
- gravi lesioni della pelle (per esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

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

Se soffre di problemi al cuore, nella fase iniziale in cui il medico valuta qual è la quantità di carvedilolo efficace per migliorare la sua condizione, può verificarsi un peggioramento del funzionamento del cuore e aumento della tendenza a trattenere liquidi nell'organismo. .

Se soffre costantemente di problemi al cuore con conseguente bassa pressione del sangue, se è affetto da patologie in cui si verifica un insufficiente apporto di sangue e di ossigeno al cuore, se soffre di patologie che coinvolgono i vasi sanguigni o i reni, con l'uso di carvedilolo potrebbe manifestare un iniziale peggioramento reversibile della funzionalità renale. In generale, tutti i farmaci che appartengono alla stessa classe terapeutica del carvedilolo possono provocare alcune reazioni avverse che coinvolgono vari meccanismi di controllo dei livelli di glucosio nel sangue.

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 riportato nell'indirizzo 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 CURCIX

Tenere 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 la dicitura SCAD. e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi CURCIX nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce e a temperatura non superiore ai 25°C.

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 CURCIX

Il principio attivo è carvedilolo.

Curcix 6,25 mg compresse

Ogni compressa 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).

Curcix 25 mg compresse

Ogni compressa contiene 25 mg di carvedilolo.

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

Descrizione dell'aspetto di CURCIX e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film, divisibili

Curcix 6,25 mg compresse

Blister contenente 28 compresse divisibili

Curcix 25 mg compresse

Blister contenente 30 compresse divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM)

Italia

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A.

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il