Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kerlon 20 mg compresse rivestite con film

betaxololo

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

1. Che cos'è Kerlon e cosa serve

Kerlon contiene il principio attivo betaxololo, che appartiene a una classe di medicinali chiamati "Betabloccanti, antianginosi e antiipertensivi", e che agisce abbassando la pressione del sangue (antiipertensivo).
Kerlon è indicato per il trattamento:
- della pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa) di qualsiasi tipo e gravità;
- di un forte dolore al torace che compare dopo uno sforzo, dovuto a una diminuzione del flusso di sangue nei vasi che nutrono il cuore (angina pectoris stabile da sforzo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kerlon

Non prenda Kerlon
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha gravi problemi di respirazione (asma bronchiale e pneumopatia cronico-ostruttiva),
- se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca non controllata, shock cardiogeno, blocco atrio-ventricolare di secondo e terzo grado in pazienti senza "pace-maker", angina di Prinzmetal e disfunzione seno atriale, compreso il blocco senoatriale),
- se ha il battito del cuore rallentato (inferiore o uguale a 45-50 battiti per minuto),
- se ha problemi di circolazione (forme gravi di fenomeno di Reynaud e malattie vascolari arteriose periferiche),
- se ha un tumore di una ghiandola denominata surrene detto "feocromocitoma" per il quale non assume nessun trattamento (non trattato),
- se ha la pressione del sangue bassa (ipotensione),
- se ha avuto reazioni allergiche (reazioni anafilattiche),
- se ha una eccessiva acidità del sangue (acidosi metabolica),
- se sta prendendo medicinali contenenti "floctafenina" (medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni),
- se sta prendendo medicinali contenenti "sultopride" (utilizzati per il trattamento dei disturbi psichiatrici),
- se sta prendendo medicinali utilizzati per la cura della depressione (inibitori delle

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

monoaminoossidasi, IMAO),
- se assume medicinali contenenti verapamil (utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue),
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave).

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

- Non interrompa bruscamente la terapia con Kerlon, soprattutto se soffre di alcune malattie del cuore (malattia coronarica), in quanto potrebbe andare incontro a gravi disturbi del battito del cuore, infarto al cuore, morte (turbe gravi del ritmo cardiaco, infarto del miocardio o morte improvvisa). La dose le verrà diminuita gradualmente nell'arco di una – due settimane e se necessario le verrà prescritta una terapia alternativa per evitare l'aggravamento della sua malattia.

- Se ha gravi problemi respiratori (asma bronchiale e pneumopatia cronica ostruttiva), faccia attenzione a prendere Kerlon perché può avere effetti negativi sui polmoni e sui bronchi. Il medico le farà effettuare dei test sulla funzionalità respiratoria prima di iniziare il trattamento con Kerlon.

- Se ha un problema al cuore chiamato "insufficienza cardiaca controllata", Kerlon le verrà prescritto a partire da un dosaggio basso che le verrà aumentato gradualmente, sempre sotto stretto controllo medico.

- Se il numero dei battiti a riposo scende sotto i 50-55 per minuto (bradicardia ed in presenza di disturbi riferibili a bradicardia) il medico le ridurrà la dose raccomandata.

- Se ha un problema al cuore chiamato "blocco atrio ventricolare di 1° grado" Kerlon le deve essere somministrato con cautela.

- Se soffre di problemi di circolazione nel cuore (angina di Prinzmetal) Kerlon e tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) possono peggiorare questo disturbo.

- Se soffre di disturbi alla circolazione (malattia o sindrome di Raynaud, arteriti o arteriopatie croniche occlusive degli arti inferiori) faccia attenzione a utilizzare Kerlon perché potrebbe peggiorare questi disturbi.

- L'utilizzo di Kerlon, come di tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) nel trattamento dell'aumento della pressione arteriosa (ipertensione) causata da un particolare tipo di tumore chiamato "feocromocitoma", richiede uno stretto controllo dei valori della pressione.

- La somministrazione di Kerlon negli anziani deve avvenire con particolare attenzione; il medico inizierà il trattamento con basse dosi assicurando una stretta sorveglianza del paziente.

- Se ha problemi ai reni (insufficienza renale) Kerlon le verrà prescritto facendo attenzione alla compromissione dei reni (la posologia deve essere adattata in funzione della creatininemia o della clearance della creatinina).

- Se soffre di diabete aumenti i controlli della glicemia all'inizio del trattamento. L'utilizzo di Kerlon può mascherare i disturbi premonitori di un abbassamento dello zucchero nel sangue (ipoglicemia), in particolare: l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia), la percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni) e la sudorazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha una malattia della pelle chiamata “psoriasi”, faccia attenzione ad utilizzare Kerlon e tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti), perché questo disturbo può peggiorare.

- Se soffre di reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche) di qualsiasi origine, (specialmente da mezzi di contrasto contenenti iodio o dovute all’utilizzo di un medicinale chiamato “floctafenina” o nel corso di terapie contro le allergie di desensibilizzazione), faccia attenzione ad utilizzare Kerlon e tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) perché il loro uso può portare ad un aggravamento delle reazioni. Tale aggravamento potrebbe portare ad una aumentata resistenza al trattamento delle reazioni allergiche con conseguente aumento delle dosi di medicinali utilizzati per la terapia (come l’ adrenalina).

- Se deve essere sottoposto ad una anestesia generale il medico terrà presente che Kerlon e tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) attenuano l’aumento del battito cardiaco (tachicardia riflessa) e aumentano il rischio di riduzione della pressione del sangue (ipotensione). La continuazione della terapia con Kerlon e medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) diminuisce il rischio di complicazioni del cuore (aritmia, ischemia miocardica e crisi ipertensive). Informi l’anestesista se sta assumendo Kerlon o altri beta-bloccanti, in quanto:
  - Se l’anestesista ritiene necessario sospendere il trattamento, deve tenere presente che un’interruzione di 48 ore è considerata sufficiente (per la ricomparsa della sensibilità alle catecolamine).
  - In alcuni casi il trattamento con Kerlon o con altri medicinali della stessa classe non può essere interrotto, come nei pazienti con alcuni disturbi al cuore (insufficienza coronarica) in cui l’interruzione del trattamento comporta dei rischi, oppure quando la sospensione non è possibile per situazioni di emergenza; in queste situazioni la terapia con Kerlon verrà continuata e l’anestesista potrebbe somministrare appositi medicinali (premedicazione con atropina) e utilizzare anestetici il cui effetto di depressione sulla attività del cuore è il minore possibile.

- Se soffre di una patologia a carico dell’occhio chiamata “glaucoma”, informi il medico oculista prima di procedere a qualsiasi visita agli occhi, perché l’utilizzo di Kerlon e di tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) abbassa la pressione all’interno dell’occhio (modificando i test di screening del glaucoma). Il medico deve valutare attentamente la somministrazione di Kerlon nel caso in cui lei assuma già medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) per il controllo della pressione dell’occhio poiché gli effetti dei medicinali possono sommarsi (effetto additivo) e quindi risultare eccessivi.

- Se soffre di patologie che compromettono il funzionamento della ghiandola chiamata tiroide (tireotossicosi) faccia attenzione ad utilizzare Kerlon e tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) perché possono mascherare i segni a carico del sistema circolatorio e del cuore, dovuto a tale malfunzionamento.

Bambini e adolescenti
Non essendo state valutate sicurezza ed efficacia in età pediatrica, l’uso di Kerlon non è raccomandato in questi soggetti.

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

Kerlon può essere influenzato o influenzare i seguenti medicinali.

Associazioni controindicate

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non utilizzi il Kerlon o altri medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) in caso di shock o abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) provocati da un medicinale ad attività antiinfiammatoria chiamato "floctafenina" perché le reazioni compensatorie a carico del cuore e del sistema circolatorio possono essere ridotte.

- Un utilizzo di Kerlon o di medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) in concomitanza con sultopride, attivo nel trattamento dei disturbi psichiatrici, può portare ad un eccessivo rallentamento del battito cardiaco (eccessiva bradicardia).

Associazioni sconsigliate

- I medicinali che servono a regolare i battiti del cuore (come amiodarone), se somministrati contemporaneamente a Kerlon o a medicinali appartenenti alla stessa classe (beta-bloccanti), possono portare a disturbi all'attività del cuore (di contrattilità, automatismo e conduzione e soppressione dei meccanismi simpatici compensatori).

- Un utilizzo di Kerlon o di medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) in concomitanza con altri medicinali utilizzati per problemi al cuore (glicosidi della digitale) può portare ad una diminuzione del battito cardiaco (bradicardia per prolungamento del tempo di conduzione atrio-ventricolare).

- Un utilizzo di Kerlon o di medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) in concomitanza di un medicinale chiamato fingolimod, attivo nella regolazione del sistema di difesa dell'organismo, può provocare una maggiore diminuzione del battito del cuore (bradicardia). Se la contemporanea somministrazione dei due medicinali è ritenuta necessaria dal medico, si raccomanda un opportuno controllo del numero dei battiti all'inizio del trattamento e almeno fino al mattino successivo.

- Kerlon non deve essere usato contemporaneamente con un medicinale chiamato verapamil utilizzato per problemi di pressione alta del sangue.

Associazioni che richiedono precauzione

- Un utilizzo di Kerlon o di medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) in concomitanza con alcuni medicinali utilizzati per l'anestesia (anestetici alogenati volatili) possono dare problemi a livello circolatorio e al cuore (i beta-bloccanti determinano una riduzione delle reazioni compensatorie cardiovascolari e l'inibizione beta-adrenergica può essere rimossa, durante l'intervento, usando beta-stimolanti). Informi l'anestesista se utilizza Kerlon o medicinali della stessa classe (beta-bloccanti), perché il trattamento non deve essere in genere sospeso, specialmente in modo improvviso.

- Un utilizzo di Kerlon o di medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) in concomitanza con medicinali per la cura della pressione alta detti calcioantagonisti (bepridil, diltiazem e mebefradil) può dare problemi al battito e all'attività del cuore (eccessiva bradicardia, arresto sinusale, alterata conduzione atrio-ventricolare e insufficienza cardiaca).

- Un utilizzo di Kerlon o di medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) in concomitanza con diltiazem (un medicinale "calcioantagonista" utilizzato per diminuire la pressione alta del sangue) può aumentare il rischio di depressione (vedere "Effetti indesiderati").

- Un utilizzo di Kerlon in concomitanza con medicinali che regolano il battito cardiaco detti antiaritmici (propafenone e classe Ia: chinidina, idrochinidina e disopiramide) può portare a problemi al cuore (disturbi di contrattilità, automatismo, conduzione e soppressione dei meccanismi simpatici compensatori).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Un utilizzo di Kerlon in concomitanza con baclofene (medicinale per trattare alcuni disturbi muscolari) può causare un aumento dell'effetto sulla riduzione della pressione del sangue da parte di Kerlon. Il medico controllerà la pressione del sangue e la posologia.

- Kerlon come tutti i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) se somministrati in concomitanza con medicinali per la cura del diabete (insulina e sulfonamidi ipoglicemizzanti) possono mascherare alcuni disturbi dovuti ad un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) come percezione dei battiti del cuore (palpitazioni) e aumento del battito del cuore (tachicardia).
  In caso di concomitante assunzione il medico le chiederà di effettuare più frequentemente controlli della glicemia, specialmente all'inizio del trattamento.

- Kerlon e i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti e specialmente propranololo, metoprololo e nadololo) se somministrati in concomitanza con lidocaina (anestetico locale e regolatore del ritmo del cuore) possono portare ad un aumento di effetti indesiderati a carico del sistema nervoso e del cuore.
  In questo caso il medico adatterà la dose ed i tempi di assunzione di lidocaina e valuterà se prescrivere gli opportuni controlli.

- Il trattamento con Kerlon o con medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) dovrebbe essere sospeso prima di eseguire un esame radiografico con mezzi di contrasto a base di iodio, perché in caso di shock o di ipotensione dovuto al mezzo di contrasto potrebbero esserci complicazioni al cuore ed ai vasi (riduzione delle reazioni cardiovascolari compensatorie).

Associazioni da considerare con attenzione

- Un utilizzo di Kerlon in concomitanza di medicinali contro le infiammazioni (antiinfiammatori non steroidei-FANS) può portare ad una riduzione della attività contro la pressione alta del sangue (inibizione da parte dei FANS delle prostaglandine vasodilatatrici e ritenzione di sodio e acqua con i FANS pirazolonici).

- Un utilizzo di Kerlon con medicinali chiamati calcio antagonisti (diidropiridine come la nifedipina) può portare ad un abbassamento eccessivo della pressione (ipotensione), a problemi al cuore (insufficienza cardiaca nei pazienti con insufficienza cardiaca latente o non controllata) e alla circolazione.

- Se si utilizza Kerlon in concomitanza con medicinali utilizzati per la depressione e psicofarmaci (antidepressivi imipramino-simili-"triciclici", neurolettici) si può avere un aumento dell'effetto antipertensivo ed una possibile riduzione della pressione del sangue quando si sta in piedi (ipotensione posturale).

- Se si utilizza Kerlon in concomitanza con tetracosactide (medicinale usato per test di laboratorio) e con medicinali detti corticosteroidi si può osservare una riduzione della pressione del sangue (effetto antipertensivo).

- Un utilizzo di Kerlon con un medicinale chiamato "meflochina" (farmaco antimalarico) può portare ad un diminuzione del battito cardiaco (bradicardia).

- Se si assume Kerlon o medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) in concomitanza con medicinali utilizzati per il sistema nervoso chiamati "simpatomimetici", si può osservare una riduzione degli effetti di Kerlon.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta assumendo contemporaneamente Kerlon o medicinali della stessa classe (beta bloccanti) con clonidina, usata per ridurre la pressione alta del sangue e si vuole sospendere l'assunzione di quest'ultima, deve essere controllata attentamente la pressione del sangue. Può essere necessario sospendere l'assunzione di Kerlon diversi giorni prima di un graduale riduzione del dosaggio di clonidina.

- Medicinali noti per indurre disfunzioni del ritmo del cuore: l'utilizzo concomitante con beta-bloccanti, come Kerlon, può indurre arresto nella conduzione del segnale elettrico del cuore.

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
L'uso di Kerlon è sconsigliato durante la gravidanza; Kerlon deve essere utilizzato solo se il medico lo ritiene necessario e sotto il controllo diretto dello stesso medico.
Kerlon ed i medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) possono ridurre il sangue nella placenta (flusso placentare), aumentando così la probabilità che ci sia una morte intrauterina del feto, un parto immaturo o prematuro. Nel feto possono avvenire anche altri effetti indesiderati, in modo particolare diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) e diminuzione del battito cardiaco (bradicardia).
Se si assume Kerlon o altri medicinali della stessa classe (beta-bloccanti) alla nascita del bambino, aumenta il rischio che il neonato possa avere complicazioni al cuore e ai polmoni anche molti giorni dopo la nascita. Se insorge insufficienza dell'attività del cuore, è necessaria l'ospedalizzazione del neonato in una unità di cura intensiva. È possibile che il neonato soffra di riduzione del battito cardiaco (bradicardia), disturbi respiratori e riduzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Allattamento
Kerlon passa nel latte materno. L'allattamento al seno è sconsigliato per tutto il periodo in cui viene utilizzato Kerlon.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Kerlon può dare occasionalmente vertigini e affaticamento,
Se assume Kerlon contemporaneamente a bevande alcoliche si può verificare una riduzione sulle capacità di reazione.
Tenga in considerazione questo se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

Per chi svolge attività sportiva
L'uso di Kerlon senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Kerlon

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è:
1 compressa (20 mg) al giorno per bocca. L'ora e il tipo dei pasti non influenzano l'assunzione di Kerlon.

Se soffre di un forte dolore al torace che compare dopo uno sforzo (Angina pectoris da sforzo):
La dose raccomandata è: 1 compressa (20 mg) al giorno per bocca.
In alcuni casi il medico potrebbe decidere di iniziare la terapia con mezza compressa (10 mg) al giorno
In caso di necessità il medico potrebbe ritenere necessario aumentare la dose a 2 compresse (40 mg) al giorno.

Se soffre di insufficienza del rene:
solitamente non è necessario adattare la dose se la malattia renale non è grave (clearance della creatinina di 20 ml al minuto). Il medico la controllerà per circa 4 giorni.

Se è sottoposto a *dialisi cronica* (ematica o peritoneale):
La dose raccomandata è:
1 compressa (10 mg) al giorno assunti indipendentemente dal ritmo e dagli orari della dialisi (sedute dialitiche).

In caso di insufficienza del fegato:
Non sono necessarie modifiche della posologia. Il medico la controllerà attentamente all'inizio del trattamento.

Soggetti anziani
Il medico potrebbe iniziare il trattamento prescrivendo dosi più basse di quelle normalmente raccomandate e la manterrà sotto controllo.

Se prende più Kerlon di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di Kerlon, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Potrebbe verificarsi un arresto nella conduzione del segnale elettrico del cuore.

Se dimentica di prendere Kerlon
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Kerlon
Non interrompa bruscamente il trattamento se soffre di una patologia chiamata angina: una sospensione brusca può causare gravi alterazioni del battito del cuore (ritmo cardiaco), infarto e morte improvvisa.
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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiri e cefalee,
- debolezza (astenia) e insonnia,
- dolore allo stomaco (gastralgia), diarrea, nausea e vomito,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del battito del cuore (bradicardia) anche grave,
- estremità fredde,
- impotenza.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- reazione della pelle chiamata psoriasi, con macchie rosse ricoperte da squame bianche, o peggioramento di una psoriasi preesistente (incluse eruzioni psoriasiformi o peggioramento della psoriasi),
- depressione,
- insufficienza cardiaca, caduta della pressione del sangue, disturbi del battito del cuore (rallentamento della conduzione atrioventricolare o intensificazione di un eventuale blocco atrioventricolare),
- costrizione dei vasi sanguigni che provoca una colorazione bluastra degli arti (sindrome di Raynaud), o dolori alle gambe mentre si cammina (claudicatio intermittens),
- costrizione dei bronchi (broncospasmo).
- alterazione del sistema di difesa dell'organismo (anticorpi antinucleo, accompagnati solo in casi eccezionali da segni clinici quali lupus eritematoso sistemico e che diminuiscono con l'interruzione del trattamento).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- bruciori e formicolii (parestesie) delle estremità,
- indebolimento della vista,
- allucinazioni, confusione, incubi, anomalie emotive, comportamentali e del movimento (catatonia) e turbe della memoria,
- riduzione o aumento degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia e iperglicemia).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- orticaria, prurito, eccessiva sudorazione (iperidrosi)
- sonnolenza profonda (letargia)
- il battito del suo cuore diventa molto lento o smette di battere. Lei potrebbe anche manifestare vertigini e potrebbe sentirsi insolitamente stanco e senza fiato. Questa condizione si può verificare specialmente nelle persone di età superiore a 65 anni o persone con altri problemi di battito cardiaco.

Il medico interromperà il trattamento e adotterà misure adeguate se compaiono occasionalmente alterazione di alcune cellule del sangue (porpora trombocitopenica, granulocitopenia), arrossamento della pelle (rash) o costrizione dei bronchi (broncospasmo).

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/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 Kerlon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Chieda 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 Kerlon

- Il principio attivo è betaxololo. Una compressa rivestita con film contiene betaxololo cloridrato 20 mg.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Kerlon e contenuto della confezione

Kerlon si presenta in forma di compresse rivestite con film divisibili.
- astuccio da 28 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie – 30-36 Avenue Gustave Eiffel, Tours (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).