

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Carvédilol Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Carvédilol Sandoz e quando si usa?

Carvédilol Sandoz contiene un principio attivo che abbassa la pressione arteriosa con due meccanismi d'azione: da un lato agisce come beta-bloccante, proteggendo il cuore e la circolazione da stress eccessivi, dall'altro dilata la microcircolazione periferica.

Carvédilol Sandoz deve essere usato solamente dietro prescrizione medica per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione).

Carvédilol Sandoz è anche impiegato per la prevenzione dei disturbi della circolazione sanguigna a livello delle arterie coronarie (angina pectoris). Carvédilol Sandoz riduce il carico di lavoro del cuore, consentendogli di svolgere la sua funzione nonostante l'apporto ematico ridotto a causa del restringimento coronarico.

Carvédilol Sandoz viene inoltre impiegato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di svolgere completamente le proprie funzioni) in associazione a glicosidi cardiaci, un diuretico (farmaco che aumenta l'escrezione urinaria) e un ACE inibitore (inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina). In caso di insufficienza cardiaca, il cuore non è più in grado di espellere la quantità sufficiente di sangue dai ventricoli nelle arterie.

Inoltre, unitamente all'azione degli altri medicinali, viene diminuita la pressione arteriosa ed aumentata la gittata sistolica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È possibile potenziare l'effetto ipotensivo di Carvédilol Sandoz evitando di fumare, seguendo un'alimentazione per quanto possibile povera di grassi, facendo molta attività fisico e cercando di mantenere il peso corporeo su valori normali. Chiedere al medico se, nel corso della terapia con Carvédilol Sandoz, è necessario seguire una dieta povera di sale.

Quando non si può assumere Carvédilol Sandoz?

Carvédilol Sandoz non deve essere usato in caso di ipersensibilità al prodotto stesso, a uno degli eccipienti o ad altri beta-bloccanti, in caso di polso lento, in presenza di determinate malattie del cuore e del fegato, in caso di pressione arteriosa molto bassa (inferiore a 85 mmHg) di gravi disturbi circolatori, di determinate malattie delle vie respiratorie (ad esempio asma, bronchite cronica, rinite), durante una desensibilizzazione da allergie e in caso di somministrazione concomitante di inibitori della MAO (medicamenti antidepressivi). Nei soggetti che presentano un metabolismo lento si può riscontrare un'elevata concentrazione di carvedilolo. Pertanto, in mancanza delle informazioni necessarie, Carvédilol Sandoz non deve essere somministrato a questi pazienti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Carvédilol Sandoz?

Informare il proprio medico o farmacista nel caso in cui

- si soffre di malattie di cuore, fegato, reni o delle vie respiratorie, di disturbi della circolazione, di malattie della tiroide, di diabete, di psoriasi o ha avuto in passato disturbi di tipo asmatico,
- ci si debba sottoporre a un intervento chirurgico,
- si soffre di gravi reazioni cutanee indesiderate,
- si abbia un tumore delle ghiandole surrenali,



- si soffra di ipertensione,
- si soffra di allergie o
- si soffra di altre malattie,
- si assumano o si applichino esternamente altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa!).

Nei soggetti diabetici, Carvédilol Sandoz può mascherare o attenuare i sintomi di un'ipoglicemia (abbassamento del livello di zucchero nel sangue).

I diabetici dovrebbero comunicare qualsiasi cambiamento dei loro valori glicemici al proprio medico.

In posizione eretta potrebbe soffrire di cali di pressione che possono portare a vertigini e raramente a svenimenti. In caso di insorgenza di tali sintomi, sedersi o sdraiarsi.

Carvédilol Sandoz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Nei pazienti anziani sussiste il rischio di un calo più drastico della pressione arteriosa.

In caso di somministrazione concomitante, Carvédilol Sandoz può potenziare l'effetto della ciclosporina o tacrolimus (due medicinali immunosoppressivi che impediscono le reazioni da rigetto che seguono i trapianti d'organo). Pertanto, il proprio medico terrà sotto stretto controllo il paziente e adeguerà eventualmente il dosaggio dei medicinali.

L'assunzione concomitante di Carvédilol Sandoz con rifampicina (antibiotico, tubercolostatico) o medicinali antireumatici non steroidei (FANS, come ad esempio l'acido acetilsalicilico o l'ibuprofene) può causare un aumento della pressione arteriosa e comprometterne il controllo.

L'assunzione contemporanea di Carvédilol Sandoz con insulina, inibitori delle monoamino ossidasi (inibitori delle MAO) o nifedipina può causare una riduzione più intensa della pressione arteriosa. Nel caso dell'insulina, è possibile che i sintomi di un'ipoglicemia vengano mascherati o attenuati.

L'assunzione contemporanea di Carvédilol Sandoz con medicinali antiaritmici (ad esempio verapamil, diltiazem o amiodarone), digossina o reserpina e inibitori delle monoamino ossidasi (inibitori delle MAO) può influenzare il sistema cardiocircolatorio e deve pertanto avvenire solo sotto monitoraggio medico. I pazienti con insufficienza cardiaca dovrebbero consultare il proprio medico non appena notano segni o sintomi di un peggioramento della loro insufficienza cardiaca (aumento di peso o fiato corto).

La terapia concomitante con determinati broncodilatatori può compromettere l'azione di questi medicinali.

Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione concomitante di Carvédilol Sandoz con determinati medicinali quali p.es. adrenalina (anche epinefrina) per il trattamento di reazioni allergiche (anafilattiche). La risposta al trattamento potrebbe risultare ridotta.

Nel caso in cui si assumesse clonidina, contro la pressione alta o contro l'emicrania, non si deve interrompere di propria iniziativa l'assunzione né di clonidina né di Carvédilol Sandoz senza averne prima discusso con il proprio medico. L'assunzione concomitante di clonidina può portare a un'alterazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca e per questo dovrebbe essere concordata con il medico.

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, tra cui Carvédilol Sandoz. Si raccomanda di non assumere questo medicinale insieme a pompelmo o succo di pompelmo, poiché ciò può causare una maggiore riduzione della pressione sanguigna.

L'alcol può intensificare o indebolire l'effetto del medicinale o scatenare o intensificare gli effetti indesiderati se assunto contemporaneamente a Carvédilol Sandoz. Si raccomanda pertanto di non assumere Carvédilol Sandoz insieme ad alcol.

Se ci si deve sottoporre a un intervento chirurgico, informare il medico del fatto che si sta assumendo Carvédilol Sandoz.

Informare il medico se si sta assumendo la cimetidina.

A causa dei possibili effetti collaterali (ad esempio vertigini, stanchezza), Carvédilol Sandoz può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e di usare attrezzi o macchinari, in particolare



all'inizio del trattamento, dopo un aumento del dosaggio, dopo il passaggio a un preparato diverso, o in seguito all'assunzione concomitante di alcolici. Pertanto si richiede prudenza nella circolazione stradale e nell'uso di macchine.

I pazienti che soffrono di vertigini o di stanchezza non dovrebbero guidare automobili o intraprendere attività pericolose.

Nei portatori di lenti a contatto, la lacrimazione ridotta può avere un effetto negativo sulla tollerabilità delle lenti.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Si può assumere Carvédilol Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Carvédilol Sandoz non deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.

Come usare Carvédilol Sandoz?

Le compresse vanno assunte con del liquido, durante un pasto e senza essere masticate.

Le compresse Carvédilol Sandoz sono divisibili ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Come per tutti i medicinali di questa classe, anche nel caso di Carvédilol Sandoz, la terapia di lunga durata deve essere interrotta soltanto gradualmente. Non interrompere quindi il trattamento senza aver consultato prima il proprio medico.

Adulti

Trattamento dell'ipertensione arteriosa

Il dosaggio consigliato per l'inizio della terapia è di ½ compressa da 25 mg o di 1 compressa da 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni (nei pazienti anziani per le prime due settimane). Successivamente, il dosaggio raccomandato generalmente è di 1 compressa da 25 mg (o ½ compressa da 50 mg) una volta al giorno. Se necessario, il medico può prescrivere un aumento della posologia fino a un massimo di 50 mg (2 compresse da 25 mg, una volta 1 compressa da 50 mg) al giorno. In alcuni pazienti, specialmente anziani, talvolta si riesce ad abbassare sufficientemente la pressione arteriosa già con ½ compressa da 25 mg al giorno.

Angina pectoris

Il dosaggio raccomandato per l'inizio della terapia è di ½ compressa da 25 mg o 1 compressa da 12,5 mg due volte al giorno (alla mattina e alla sera) per i primi due giorni. Successivamente il dosaggio consigliato generalmente è di 1 compressa da 25 mg (o ½ compressa da 50 mg) due volte al giorno (alla mattina e alla sera). Se necessario, il medico può prescrivere un aumento della dose.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca

La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di ½ compressa da Carvédilol Sandoz da 6,25 mg due volte al giorno per le prime 2 settimane. Il medico valuterà accuratamente quale dose di Carvédilol Sandoz è indicata nel proprio caso. Di regola, la dose consigliata successivamente è di 1 compressa da Carvédilol Sandoz da 6,25 mg (o ½ compressa da 12,5 mg) due volte al giorno per 2 settimane, quindi 1 compressa da Carvédilol Sandoz da 12,5 mg (o ½ compressa da 25 mg) due volte al giorno per 2 settimane e successivamente di 1 compressa da Carvédilol Sandoz da 25 mg (o ½ compressa da 50 mg) due volte al giorno per 2 settimane.

Se, durante l'adeguamento della posologia, si dovessero accusare vertigini o svenire, rivolgersi al proprio medico.

In generale, nei soggetti anziani non si deve superare la dose di 1 compressa da 25 mg (o ½ compressa da 50 mg) due volte al giorno.

Bambini e adolescenti



L'uso e la sicurezza di Carvédilol Sandoz nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati, perciò Carvédilol Sandoz non è consigliato per l'impiego nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Carvédilol Sandoz?

Con l'assunzione di Carvédilol Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Molto frequentemente sono stati osservati insufficienza cardiaca, spossatezza, vertigini, mal di testa e pressione arteriosa ridotta. All'inizio della terapia, possono manifestarsi disturbi di carattere passeggero, quali vertigini, mal di testa e spossatezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Frequentemente sono stati osservati anemia, frequenza cardiaca ridotta, edemi, disturbi della vista, occhi secchi, irritazioni oculari, dolori addominali, disturbi della digestione, diarrea, nausea, vomito, bronchite, polmonite, infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie urinarie, aumento di peso, concentrazioni di colesterolo nel sangue elevate, alterazioni della glicemia nei pazienti che soffrono di diabete, dolori alle braccia e alle gambe, svenimento improvviso e di breve durata, depressione, insufficienza renale, difficoltà respiratoria (fame d'aria), edema polmonare, asma, aumento della pressione arteriosa, sensazione di freddo nelle mani e nei piedi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente sono stati osservati anche battito cardiaco irregolare, dolori nella regione del cuore (angina pectoris), costipazione, formicolio nelle mani e nei piedi, disturbi del sonno, incubi, allucinazioni, stato confusionale, impotenza, reazioni cutanee (ad esempio prurito, eruzioni cutanee).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Raramente sono stati osservati secchezza della bocca, alterazione dei valori epatici nel sangue, naso chiuso e disturbi della minzione. Informi il suo medico se disturbi di questo tipo si protraggono nel tempo.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Durante il trattamento con Carvédilol Sandoz sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni indesiderate cutanee quali necrolisi tossica epidermica (TEN) e sindrome di Stevens-Johnson (SJS). In questi casi, è necessario rivolgersi immediatamente al medico.

Inoltre, sono stati documentati casi di perdite urinarie involontarie nelle donne che potrebbero essere correlati a Carvédilol Sandoz.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dopo l'introduzione sul mercato, sono stati registrati casi di perdita di capelli e sudorazione eccessiva in possibile associazione con Carvédilol Sandoz. Inoltre, ci sono state segnalazioni di casi di arresto sinusale (battito cardiaco rallentato e pause nel battito cardiaco) in pazienti predisposti, come pazienti anziani o pazienti con preesistente battito cardiaco rallentato, disfunzione del nodo del seno o aritmia cardiaca con blocco atrioventricolare.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione



Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dalla luce e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Riportare in farmacia i medicinali di cui non si ha più bisogno, in modo che possano essere smaltiti correttamente.

Cosa contiene Carvédilol Sandoz?

Principi attivi

Carvédilol Sandoz contiene il carvedilolo come principio attivo ed è ottenibile in compresse (con linea di frattura) da 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg e 50 mg.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, E172 giallo (solo 6,25 mg e 12,5 mg), E172 rosso (solo 12,5 mg).

Numero dell'omologazione

57606 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Carvédilol Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Carvédilol Sandoz 6,25 mg confezioni da 14 compresse (con linea di frattura divisibili).

Carvédilol Sandoz 12,5 mg confezioni da 30 e 100 compresse (con linea di frattura divisibili).

Carvédilol Sandoz 25 mg confezioni da 30 e 100 compresse (con linea di frattura divisibili).

Carvédilol Sandoz 50 mg confezioni da 30 e 100 compresse (con linea di frattura divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

