

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

Carvedilol-Mepha, compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Carvedilol-Mepha e quando si usa?

Carvedilol-Mepha 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.

Carvedilol-Mepha deve essere usato solamente dietro prescrizione medica per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione).

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

Carvedilol-Mepha 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 farmaci, 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 Carvedilol-Mepha evitando di fumare, seguendo un'alimentazione per quanto possibile povera di grassi, facendo molta attività fisica e cercando di mantenere il peso corporeo su valori normali. Chiedere al medico se, nel corso della terapia con Carvedilol-Mepha, sia necessario seguire una dieta povera di sale.

Quando non si può usare Carvedilol-Mepha?

Carvedilol-Mepha 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 (farmaci antidepressivi). Nei soggetti che presentano un metabolismo lento si può riscontrare un'elevata concentrazione di carvedilolo. Pertanto, in mancanza delle informazioni necessarie, Carvedilol-Mepha non deve essere somministrato a questi pazienti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Carvedilol-Mepha?

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 soffre 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, Carvedilol-Mepha 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.

Carvedilol-Mepha non deve essere somministrato nei bambini e adolescenti.

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

In caso di somministrazione concomitante, Carvedilol-Mepha può potenziare l'effetto della ciclosporina o tacrolimus (due farmaci immunosoppressivi che impediscono le reazioni da rigetto che seguono i trapianti d'organo). Pertanto, il suo medico la terrà sotto stretto controllo e adeguerà eventualmente il dosaggio dei farmaci.

L'assunzione concomitante di Carvedilol-Mepha con rifampicina (antibiotico, tubercolostatico) o farmaci 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 Carvedilol-Mepha 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 Carvedilol-Mepha 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 dovrebbe 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 Carvedilol-Mepha con determinati farmaci quali p.es. adrenalina (anche epinefrina) per il trattamento di reazioni allergiche (anafiltiche). 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 Carvedilol-Mepha 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 Carvedilol-Mepha. 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 Carvedilol-Mepha. Si raccomanda pertanto di non assumere Carvedilol-Mepha insieme ad alcol.

Se ci si deve sottoporre a un intervento chirurgico, informare il medico del fatto che si sta assumendo Carvedilol-Mepha.

Informare il medico se si sta assumendo la cimetidina.

A causa dei possibili effetti collaterali (ad esempio vertigini, stanchezza), Carvedilol-Mepha 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 ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si raccomanda al paziente di contattarlo prima di assumere questo medicamento.

Si può assumere Carvedilol-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Carvedilol-Mepha non deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.

Come usare Carvedilol-Mepha?

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

Le compresse Carvedilol-Mepha sono divisibili ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Come per tutti i farmaci di questa classe, anche nel caso di Carvedilol-Mepha, 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 25 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico può prescrivere un aumento della posologia fino a un massimo di 2 compresse da 25 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 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 1 compressa di Carvedilol-Mepha da 3,125 mg o di ½ compressa di Carvedilol-Mepha da 6,25 mg due volte al giorno per le prime 2 settimane. Il medico valuterà accuratamente quale dose di Carvedilol-Mepha è indicata nel suo caso. Di regola, la dose consigliata successivamente è di 1 compressa di Carvedilol-Mepha da 6,25 mg due volte al giorno per 2 settimane, quindi 1 compressa di Carvedilol-Mepha da 12,5 mg due volte al giorno per 2 settimane e successivamente di 1 compressa di Carvedilol-Mepha da 25 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 due volte al giorno.

Bambini e adolescenti

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

Non modificare di propria iniziativa la posologia prescritta. Se si ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Carvedilol-Mepha?

Con l'assunzione di Carvedilol-Mepha 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 carvedilolo 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 carvedilolo.

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 carvedilolo. 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 si osservano effetti collaterali, rivolgersi al proprio 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 dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

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



Cosa contiene Carvedilol-Mepha?

Carvedilol-Mepha contiene 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg o 25 mg di principio attivo carvedilolo.

Principi attivi

Carvedilolo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, saccarosio, povidone K25, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, stearato di magnesio.

Numero dell'omologazione

57652 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Carvedilol-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Carvedilol-Mepha 3,125 mg: confezioni da 30 compresse.

Carvedilol-Mepha 6,25 mg (divisibile): confezioni da 30 compresse.

Carvedilol-Mepha 12,5 mg (divisibile): confezioni da 30 e 100 compresse.

Carvedilol-Mepha 25 mg (divisibile): confezioni da 30 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel

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

Numero interno della versione: 10.1

