

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACARDEN 12,5 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 ACARDEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACARDEN
3. Come prendere ACARDEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACARDEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACARDEN e a che cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo carvedilolo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati alfa e beta-bloccanti, che rilassano e dilatano i vasi sanguigni, abbassando la pressione del sangue e riducendo il lavoro del cuore. ACARDEN è indicato per:

- il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione), anche in associazione con altri medicinali per trattare la pressione alta, come i diuretici tiazidici;
- il trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);
- il trattamento di una patologia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo (scompenso cardiaco).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACARDEN

Non prenda ACARDEN:

- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave insufficienza cardiaca, (classe IV) che richiede la somministrazione di specifici medicinali (inotropi) per via endovenosa allo scopo di agevolare il funzionamento del cuore;
- se ha problemi respiratori a causa di una malattia polmonare (BPCO-Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) o in passato ha sofferto di asma o altri problemi respiratori di tipo ostruttivo (broncospasmo);
- se ha problemi al fegato;
- se sta allattando con latte materno;
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca instabile o scompensata);
- se ha dei problemi di conduzione del cuore (blocco atrioventricolare di 2° o 3° grado non trattato con un pacemaker permanente, malattie del nodo del seno atriale chiamata "Sindrome del seno malato");
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 50 battiti al minuto;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 85 mmHg);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma non trattato;
- se il medico le ha detto che il livello di acidità del suo sangue è più elevato del normale (acidosi metabolica);

- se è in trattamento con medicinali usati per trattare la pressione alta o disturbi del battito del cuore come verapamil o diltiazem per via endovenosa (vedere paragrafo “Altri medicinali e Acarden”).

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:

- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e soffre di ritenzione di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia) in quanto può verificarsi un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione idrica;
- se ha variazioni improvvise di pressione (ipertensione labile) o ha la pressione del sangue alta a causa di altre malattie (ipertensione secondaria);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 100 mmHg);
- se ha problemi alla circolazione del sangue o presenta un insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatía ischemica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha avuto un infarto al cuore di recente;
- se ha problemi respiratori causati da una malattia dei polmoni chiamata BPCO (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva);
- se ha il diabete o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il carvedilolo può mascherare o attenuare i segni e i sintomi iniziali dell'ipoglicemia acuta, soprattutto l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia); Se soffre di diabete mellito insulino-dipendente sono da preferire dei medicinali alternativi;
- se soffre di disturbi della circolazione del sangue (malattia vascolare periferica);
- se ha problemi della circolazione del sangue negli arti 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;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi), perché il carvedilolo può nascondere i sintomi; Non sospenda in maniera improvvisa il trattamento con Dilatrend perché potrebbe alterare la funzionalità della tiroide;
- se deve subire un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici. Informi l'anestesista che sta assumendo ACARDEN;
- se ha il battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 55 battiti al minuto;
- se in passato ha sofferto di gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) o se si sta sottoponendo a una terapia di desensibilizzazione;
- se è affetto da una malattia infiammatoria della pelle chiamata psoriasi;
- se assume altri medicinali per abbassare la pressione del sangue a base di verapamil o diltiazem, o se assume medicinali antiaritmici, in questi casi deve farsi controllare periodicamente la pressione del sangue e la frequenza del cuore, verapamil e diltiazem non devono essere somministrati in associazione per via endovenosa; (vedere paragrafo “Non prenda Acarden”);
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di un tipo di dolore al petto causato da una cattiva circolazione del sangue al cuore (angina di Prinzmetal);
- se usa le lenti a contatto, perché può verificarsi una riduzione della lacrimazione.

Il trattamento con Acarden non deve essere interrotto bruscamente. La sospensione di carvedilolo deve avvenire gradualmente (nell'arco di due settimane). Durante il trattamento con carvedilolo, sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni della pelle e delle mucose, come la necrolisi epidermica tossica (TEN) e sindrome di Stevens-Johnson (SJS) (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). In tali casi contatti immediatamente il medico perché l'assunzione di carvedilolo dovrà essere interrotta.

Se durante il trattamento dei problemi al cuore (scompenso cardiaco) manifesta un peggioramento delle sue condizioni o un peggioramento rispetto alla precedente visita, il medico le indicherà una terapia alternativa.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e ACARDEN

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

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore (digossina e altri glicosidi digitalici);
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete come insulina e ipoglicemizzanti orali; in questi casi è raccomandato un controllo periodico dei livelli di zucchero nel sangue (glicemia);
- rifampicina, un medicinale usato contro la tubercolosi;
- medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO, fluoxetina, paroxetina);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta, come reserpina, diltiazem, verapamil, amiodarone e medicinali antiaritmici (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni); ciclosporina e, tacrolimus medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo;
- clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta. Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, la clonidina deve essere sospesa alcuni giorni dopo la sospensione del carvedilolo;
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'infiammazione (FANS);
- medicinali utilizzati per il trattamento dei problemi della respirazione, come l'asma (broncodilatatori beta-agonisti);
- cimetidina, medicinale utilizzato per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco

Acarden con alcol

L'alcol può potenziare l'effetto ipotensivo del carvedilolo (riduce la pressione).

Acarden e succo di pompelmo

Si raccomanda di evitare l'assunzione di succo di pompelmo durante il trattamento con carvedilolo.

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.

Non assuma questo medicinale durante la gravidanza, consulti il medico che valuterà se i benefici per lei superino i potenziali rischi.

In caso di assunzione del medicinale, interrompa il trattamento 2-3 giorni prima della nascita prevista. Se ciò non è possibile, il neonato deve essere monitorato per i primi 2-3 giorni di vita.

L'uso di questo medicinale non è indicato se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non prenda Acarden").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia se manifesta capogiri o sensazione di stanchezza, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, ciò vale soprattutto all'inizio del trattamento, dopo aumenti della dose, in seguito al cambiamento del prodotto e se assume alcool.

3. Come prendere ACARDEN

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

Assuma le compresse con una sufficiente quantità di liquido, indipendentemente dai pasti. Tuttavia, se soffre di scompenso cardiaco, assuma il medicinale durante i pasti, per ridurre la manifestazione di effetti indesiderati.

Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale)

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg (1 compressa) una volta al giorno, per i primi 2 giorni. Successivamente la dose raccomandata è 25 mg (2 compresse) una volta al giorno. In seguito, il dosaggio può essere aumentato gradualmente, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino al raggiungimento della dose massima raccomandata pari a 50 mg al giorno da assumersi in una o due assunzioni.

Trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris)

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg (1 compressa) due volte al giorno, per i primi 2 giorni, successivamente il dosaggio può essere aumentato fino alla dose massima raccomandata di 25 mg (2 compresse), due volte al giorno. Si raccomanda di non superare tale dose.

Trattamento dello scompenso cardiaco

Il trattamento viene effettuato sotto stretto controllo del medico che regolerà il dosaggio in base alle sue esigenze fino al raggiungimento del dosaggio adeguato. Assuma le compresse durante i pasti con un po' di liquido.

La dose iniziale raccomandata è 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno, almeno per 2 settimane. In seguito, in caso di necessità, la posologia potrà essere aumentata gradualmente, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino ad un massimo di 25 mg (2 compresse) due volte al giorno. Se il paziente ha un peso corporeo superiore a 85 kg, la dose massima raccomandata è 50 mg due volte al giorno.

Il medico dovrà tenere sotto controllo il paziente e controllare il suo stato di salute prima di aumentare il dosaggio del medicinale. Se manifesta un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione di liquidi, sarà necessario un adeguamento della dose.

Se interrompe il trattamento con questo medicinale per più di due settimane, la terapia dovrà essere nuovamente iniziata con l'assunzione della dose minima di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno che successivamente potrà essere aumentata.

Uso nei bambini

Non ci sono dati disponibili riguardo l'uso di questo medicinale nei bambini e pazienti al di sotto di 18 anni di età.

Uso negli anziani

La dose iniziale raccomandata per il trattamento dell'ipertensione essenziale è 12,5 mg (1 compressa) una volta al giorno che può essere aumentata, ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino alla dose massima raccomandata di 50 mg da assumersi in due dosi da 25 mg (2 compresse) al giorno.

La dose iniziale raccomandata nel trattamento dell'angina pectoris è 12,5 mg (1 compressa) due volte al giorno che potrà essere aumentata dopo un intervallo di almeno 2 giorni, fino alla dose massima di 25 mg (2 compresse) due volte al giorno.

Se prende più ACARDEN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, può manifestare i seguenti sintomi: rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, shock cardiogeno e arresto cardiaco) e difficoltà respiratoria (broncospasmo), vomito, alterazione della coscienza e convulsioni.

Se dimentica di prendere ACARDEN

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

Se interrompe il trattamento con ACARDEN

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico.

È necessario che l'interruzione del trattamento con questo medicinale avvenga in maniera graduale, nell'arco di 2 settimane, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatia ischemica).

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- capogiri, vertigini e mal di testa;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);

- abbassamento della pressione (ipotensione);
- sensazione di affaticamento (astenia).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- infezioni delle vie aeree (bronchite), dei polmoni (polmoniti), del naso e della gola (vie aeree superiori);
- infezioni delle vie urinarie;
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- aumento di peso;
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia);
- alterazione dei livelli di zuccheri (aumento o diminuzione del glucosio) nel sangue in persone con diabete;
- sensazione di svenimento (pre-sincope), svenimento (sincope);
- ipertensione;
- depressione;
- problemi della vista, occhi secchi e irritazione degli occhi;
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia);
- ritenzione dei liquidi che causa un gonfiore generale del corpo o di alcune parti del corpo, ad esempio mani, piedi, caviglie e gambe (edema periferico e delle estremità), edema dei genitali e un aumento della quantità di sangue in circolo (ipervolemia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione posturale), che può essere associata a svenimento;
- problemi di circolazione alle braccia e alle gambe che causano la sensazione di freddo alle mani e ai piedi e dolore;
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud);
- difficoltà di movimento (claudicazione intermittente);
- difficoltà respiratoria, soprattutto nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma;
- accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare);
- nausea, diarrea, vomito;
- dolori all'addome e problemi digestivi;
- problemi ai reni e difficoltà ad urinare;
- dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- disturbi del sonno;
- sensazione di svenimento (pre-sincope), svenimento (sincope), formicolio delle estremità (parestesia);
- blocco del cuore (blocco atrio-ventricolare);
- dolore al petto causato da problemi di circolazione al cuore (angina pectoris);
- peggioramento dei problemi al cuore (insufficienza cardiaca) durante l'aumento della dose;
- stitichezza;
- confusione;
- reazioni della pelle come esantema, dermatiti, orticaria, prurito, lesioni della pelle, psoriasi o peggioramento della psoriasi e lichen planus simil lesioni cutanee (chiazze rosse ruvide e squamose);
- perdita dei capelli (alopecia);
- aumento della sudorazione;
- disturbi dell'erezione (disfunzione erettile).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- naso chiuso (congestione nasale);
- secchezza della bocca;
- disturbi della minzione (accumulo di urina o difficoltà nella sua emissione).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10000 persone):

- diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- reazioni allergiche;
- alterazione della funzionalità del fegato e aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT);
- secchezza della bocca;

- gravi reazioni cutanee con ponfi, bolle e vesciche (es. eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson necrolisi epidermica tossica).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- incontinenza urinaria nelle donne, che si risolve con l'interruzione del trattamento;
- l'uso di questo medicinale può favorire la comparsa di diabete latente, peggioramento del diabete se già ne soffre e problemi della regolazione dei livelli degli zuccheri nel sangue;
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà);
- arresto sinusale (pausa temporanea del battito del cuore).

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 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 ACARDEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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 ACARDEN

- Il principio attivo è carvedilolo. Ogni compressa contiene 12,5 mg di carvedilolo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ACARDEN e contenuto della confezione

Confezione da 28 o 56 compresse divisibili da 12,5 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

So.Se.PHARM S.r.l. dei Castelli Romani, 22 – 00071 Pomezia (RM)

Produttore

Special Product's Line Spa, Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Maggio 2022