

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Carvedilolo Hexal 3,125 mg compresse
Carvedilolo Hexal 6,25 mg compresse
Carvedilolo Hexal 12,5 mg compresse
Carvedilolo Hexal 25 mg compresse
Carvedilolo Hexal 50 mg compresse

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

1. Che cos'è Carvedilolo Hexal e a cosa serve

Carvedilolo Hexal appartiene ad un gruppo di medicinali denominati beta-bloccanti. Questi rilassano e allargano i vasi sanguigni e prevengono il battito cardiaco accelerato.

Carvedilolo Hexal è usato per trattare:

- **la pressione sanguigna alta**
- **l'angina pectoris cronica stabile**, una condizione segnata da dolore cardiaco dovuto a insufficiente apporto di sangue al muscolo cardiaco
- **l'insufficienza cardiaca cronica stabile di grado da moderato a grave** in associazione con altri medicinali.

I sintomi di questa permanente insufficienza cardiaca ridotta sono caviglie gonfie e respiro corto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Hexal

Non prenda Carvedilolo Hexal se è/ha

- **allergico** al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **una grave insufficienza cardiaca**, che richiede la somministrazione di medicinali per via endovenosa
- shock cardiogeno
- una storia di **restringimento delle vie aeree** nei polmoni, o **asma**
- **una grave malattia del fegato**
- un **disturbo dello stimolo cardiaco**, noto come
 - blocco AV di secondo e terzo grado
 - sindrome del nodo del seno incluso blocco senoatriale
- **una pulsazione con meno di 50 battiti al minuto**

- **una grave insufficienza cardiaca** con grave problema alla circolazione
- **pressione sanguigna** sistolica/superiore **più bassa di 85 mm Hg**
- **eccessivo acido** nel corpo a causa di un disturbo metabolico (una condizione chiamata acidosi metabolica)
- trattamento con **verapamil** o **diltiazem somministrati in vena**; entrambi sono medicinali per trattare la pressione sanguigna e i disturbi cardiaci.
- un coagulo di sangue nei polmoni che causa dolore al torace e dispnea (embolia polmonare acuta);
- una particolare tipologia di dolore toracico (angina di Prinzmetal)
- le è stato detto che ha la pressione alta a causa di un tumore vicino al rene (feocromocitoma)
- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
 - Mono-Ammine Ossidasi (MAO)-Inibitori (per la depressione)
 - Antiaritmici come disopiramide per trattare i ritmi anomali del cuore
- sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carvedilolo Hexal se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- insufficienza cardiaca
Vedere il secondo elenco puntato al precedente paragrafo “Non prenda Carvedilolo Hexal” se soffre di grave insufficienza cardiaca
- ridotta funzionalità renale
- un recente attacco cardiaco e insufficienza cardiaca a causa di questo
- difficoltà respiratorie chiamata **malattia polmonare ostruttiva cronica** (BPCO) con restringimento delle vie aeree dei polmoni
- diabete
È consigliato un monitoraggio del livello di glucosio nel sangue e, se necessario, il trattamento deve essere aggiustato. Carvedilolo Hexal può nascondere i sintomi di una quantità troppo bassa di zucchero nel sangue
- problemi di circolazione nelle braccia e nelle gambe
I sintomi sono dita delle mani e dei piedi fredde, aumentato intorpidimento, indolenzimento delle dita delle mani o dei piedi che diventano biancastre, poi bluastre e infine rossastre
- iperattività della ghiandola tiroidea
- deve sottoporsi a anestesia o chirurgia generale
Informi il medico se sta assumendo Carvedilolo Hexal
- battito cardiaco ridotto
Il medico aggiusterà la dose se ha meno di 55 battiti al minuto. Inoltre, consideri il settimo punto del paragrafo "Non prenda Carvedilolo Hexal" se ha meno di 50 battiti al minuto.
- gravi reazioni di ipersensibilità in passato o terapia di desensibilizzazione contro polline o altre sostanze a cui si è allergici
- psoriasi o se ha mai sofferto di questa malattia della pelle
- tumore della midollare surrenalica - le parti interne delle due ghiandole situate sopra i reni - che influisce sulla pressione sanguigna
- blocco cardiaco lieve di primo grado
- indossare lenti a contatto
Carvedilolo Hexal può ridurre la secrezione di liquido lacrimale causando secchezza degli occhi.
- pressione alta che fluttua o è causata da una malattia di base
- calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi velocemente causando vertigini o svenimento
- una malattia cardiaca infiammatoria
- ostruzioni delle valvole cardiache o del tratto di efflusso
- disturbi alle arterie di braccia e/o gambe
- se pensa di avere un tipo di angina chiamata “Angina variante di Prinzmetal”
- se ha mai avuto una malattia molto grave con vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali (necrolisi epidermica tossica (TEN) e sindrome di Stevens Johnson (SJS)) durante l'assunzione di carvedilolo.

Altri medicinali e Carvedilolo Hexal

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali sotto elencati:

- altri medicinali per il suo cuore o pressione del sangue, inclusi i diuretici
- **amiodarone** o altri medicinali per trattare il ritmo cardiaco irregolare
- **digossina, digitossina**: medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca
- **diltiazem, verapamil**: medicinali per trattare l'ipertensione e i problemi cardiaci
Consideri l'ultimo elenco puntato sotto "Non prenda Carvedilolo Hexal" se sta assumendo diltiazem o verapamil per via endovenosa
- **amlodipina, felodipina, nifedipina** o qualsiasi altro medicinale per trattare la pressione sanguigna alta
- **insulina** o medicinali assunti per via orale per trattare il diabete
- **rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina**: medicinali per trattare le infezioni batteriche
- **cimetidina**: un medicinale per ridurre l'acidità di stomaco
- **ketoconazolo**: un medicinale per trattare le infezioni fungine
- **fluoxetina e paroxetina**: medicinali per trattare la depressione
- **aloperidolo**: un medicinale per trattare i disturbi mentali
- **reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina**: medicinali per trattare la pressione sanguigna alta e l'insufficienza cardiaca
- **clonidina**: un medicinale per trattare la pressione sanguigna alta e la pressione dell'occhio
- **moclobemide, fenelzina**: medicinali per trattare la depressione
- **ciclosporina**: un medicinale per sopprimere il sistema immunitario, per trattare malattie cutanee gravi e grave infiammazione agli occhi o delle articolazioni.
È consigliato un attento monitoraggio dei livelli ematici di ciclosporina dopo l'inizio del trattamento con Carvedilolo Hexal.
- **ergotamina**: un medicinale per trattare l'emicrania
- **nitrat**i: medicinali per trattare il dolore al petto causato dal restringimento dei vasi sanguigni
- medicinali per trattare disturbi mentali, nausea o vomito con i nomi di principio attivo che terminano per lo più in "azina"
- certi medicinali per trattare la depressione, disturbi mentali o di ansia, chiamati antidepressivi triciclici, come **imipramina, doxepina, amitriptillina, opipramolo**
- medicinali per trattare l'epilessia o per sedare, con i nomi di principio attivo che terminano per lo più con "tal"
- medicinali per trattare il dolore, l'infiammazione o i reumatismi chiamati farmaci infiammatori non-steroidi come **ibuprofene, diclofenac**
- **adrenalina**: un medicinale per trattare il collasso cardiaco e il sistema dei vasi sanguigni, grave reazione allergica e utilizzato in anestesia locale
- beta-agonisti: medicinali per allargare le vie aeree come **salbutamolo, terbutalina**
- anestetici
- medicinali che rilassano i muscoli (agenti bloccanti neuromuscolari)

Utilizzo come agente dopante

L'uso di carvedilolo può portare a risultati positivi nei test antidoping. L'uso di carvedilolo come agente dopante può essere pericoloso per la salute.

Carvedilolo Hexal con alcol

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con Carvedilolo Hexal poiché può potenziare gli effetti dell'alcool.

Operazioni

Se sta per sottoporsi ad un'operazione, informi il medico che sta assumendo carvedilolo. Questo perché alcuni anestetici possono abbassare la pressione sanguigna che potrebbe diventare troppo bassa.

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

Carvedilolo Hexal **non è raccomandato** durante la gravidanza **a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario**.

Se il trattamento durante la gravidanza è essenziale, il trattamento con Carvedilolo Hexal deve essere interrotto 2 o 3 giorni prima della prevista nascita. Se ciò non è possibile, il neonato deve essere monitorato per i primi 2 o 3 giorni di vita.

Allattamento

L'allattamento al seno **non è raccomandato** durante il trattamento con Carvedilolo Hexal.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Carvedilolo Hexal può causare effetti indesiderati come vertigini, svenimento o sensazione di debolezza, che si manifestano soprattutto all'inizio del trattamento o dopo l'aumento delle dosi.

Non guidi o usi macchinari se si verificano effetti indesiderati che rallentano la sua reattività.

Carvedilolo Hexal contiene lattosio

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

3. Come prendere Carvedilolo Hexal

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

Sono inoltre disponibili compresse contenenti una maggiore quantità di principio attivo.

La dose raccomandata è:

Pressione sanguigna alta

• Adulti

- **Dose iniziale:** 1 compressa di Carvedilolo Hexal 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni

Il trattamento deve continuare con 1 compressa di Carvedilolo Hexal 25 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose ad intervalli di non meno di 2 settimane. La dose massima singola raccomandata è di 1 compressa di Carvedilolo Hexal 25 mg.

- **Dose massima:** 1 compressa di Carvedilolo Hexal 25 mg due volte al giorno

• Pazienti oltre i 65 anni

- **Dose iniziale:** 1 compressa di Carvedilolo Hexal 12,5 mg una volta al giorno

Questa dose può essere sufficiente per controllare la pressione sanguigna. Se necessario, il medico può aumentare la dose ad intervalli di non meno di 2 settimane.

Angina pectoris cronica stabile

• Adulti

- **Dose iniziale:** 1 compressa di Carvedilolo Hexal 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni

Il trattamento deve continuare con 1 compressa di Carvedilolo Hexal 25 mg due volte al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose ad intervalli di non meno di 2 settimane.

- **Dose massima:** 1 compressa di Carvedilolo Hexal 50 mg due volte al giorno

• Pazienti oltre i 65 anni

- **Dose iniziale:** 1 compressa di Carvedilolo Hexal 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni

Il trattamento deve continuare con 1 compressa di Carvedilolo Hexal 25 mg due volte al giorno.

- **Dose massima:** 1 compressa di Carvedilolo Hexal 25 mg due volte al giorno

Insufficienza cardiaca

- **Dose iniziale:** 1 compressa di Carvedilolo Hexal 3,125 mg due volte al giorno per due settimane

Se si tollera questa dose per almeno due settimane, la dose sarà aumentata a 1 compressa di Carvedilolo Hexal 6,25 mg due volte al giorno. Ulteriori aumenti saranno effettuati ad intervalli di almeno due settimane, a seconda della tolleranza al medicinale.

- **Dose massima** a secondo del peso

- Persone di peso inferiore a 85 kg: 1 compressa di Carvedilolo Hexal 25 mg due volte al giorno
- Persone di peso di 85 kg o più: 1 compressa di Carvedilolo Hexal 50 mg due volte al giorno

È possibile che i sintomi della sua insufficienza cardiaca peggiorino temporaneamente all'inizio del trattamento o in fase di incremento del dosaggio. Questo si verifica soprattutto se la sua insufficienza cardiaca è grave e prende diuretici ad alte dosi. Ciò non significa che deve interrompere il trattamento. Se ciò accade, il medico può modificare la dose degli altri medicinali che prende.

Si consideri il secondo punto sotto "Non prenda Carvedilolo Hexal" del paragrafo 2, se soffre di insufficienza cardiaca grave descritta in quel punto.

Informi il medico se nota un marcato rallentamento del battito cardiaco. Si consideri il settimo punto sotto "Non prenda Carvedilolo Hexal" del paragrafo 2, se il battito cardiaco è inferiore a di 50 battiti/minuto.

Ridotta funzionalità renale o del fegato

Il medico può regolare la dose a secondo delle esigenze.

Uso nei bambini e adolescenti

Carvedilolo Hexal **non è raccomandato** per questo gruppo di età a causa della mancanza di esperienza in questi pazienti.

Pazienti sopra i 65 anni

Il medico controllerà il suo stato di salute più attentamente, perché può essere maggiormente sensibile agli effetti di Carvedilolo Hexal.

Modalità d'uso

Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua durante i pasti. Non masticare le compresse.

Istruzioni per la divisione della compressa

. Per dividere la compressa, appoggi la compressa su una superficie piana e rigida, con la linea di frattura rivolta verso l'alto. Prema in modo uniforme con il dito al centro della compressa fino a quando questa non si spezza in due parti.

Durata di utilizzo

Deve essere decisa dal medico.

Se prende più Carvedilolo Hexal di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il più vicino Pronto Soccorso. Porti con sé la confezione, questo foglio illustrativo e tutte le compresse rimaste.

I sintomi del sovradosaggio sono:

- marcato abbassamento della pressione sanguigna
- battito cardiaco molto rallentato
- insufficienza cardiaca
- difficoltà a respirare
- perdita di conoscenza
- vomito
- convulsioni

Se dimentica di prendere Carvedilolo Hexal

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora.

Se si interrompe il trattamento con Carvedilolo Hexal

Non interrompa l'assunzione di Carvedilolo Hexal improvvisamente e senza l'approvazione del medico. Di norma il medico ridurrà la dose gradualmente, altrimenti i sintomi della malattia possono peggiorare.

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.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **gravi reazioni allergiche**
I segni di gravi reazioni allergiche includono improvviso gonfiore della gola, del viso, delle labbra e della bocca, difficoltà a respirare o deglutire.
- **dolori al petto** accompagnati da mancanza di respiro, sudorazione e sensazione di malessere.
- **diminuzione di urina meno spesso** con gonfiore delle gambe, che indica problemi ai reni.
- **reazioni cutanee gravi** come
 - eritema multiforme: eruzione cutanea con febbre e vesciche
 - sindrome di Stevens-Johnson, grave eruzione cutanea con febbre e vesciche
 - necrolisi epidermica tossica: distacco dello strato superiore della pelle per tutto il corpo.
- **livello di zucchero nel sangue molto basso** che potrebbe causare crisi convulsive e incoscienza.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le frequenze descritte di seguito:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- capogiri
- mal di testa
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca che si manifesta in respiro corto, gonfiore delle caviglie
- pressione sanguigna bassa
- affaticamento.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- bronchite, infiammazione polmonare, infezioni respiratorie
- infezioni urinarie che possono causare problemi nel passaggio dell'acqua
- bassi livelli di globuli rossi
- aumento di peso
- aumento dei livelli di colesterolo
- aumento o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue nei pazienti con diabete
- depressione, umore depresso
- compromissione della vista
- secchezza oculare, irritazione degli occhi
- battito cardiaco lento
- rigonfiamento dei tessuti causato da liquidi in eccesso, sovraccarico di liquidi
- caduta della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi rapidamente
- compromissione della circolazione sanguigna alle braccia e alle gambe che si manifesta con
 - dita delle mani o dei piedi freddi
 - dolore muscolare o
 - dolore alle dita delle mani o dei piedi, intorpidimento, dita delle mani o dei piedi che assumono un colorito biancastro, bluastro e infine rossastro

- difficoltà a respirare
- accumulo di liquido nei polmoni, peggioramento dei sintomi dell'asma
- sensazione di malessere (nausea) o malessere , (vomito),
- diarrea
- bruciore di stomaco, mal di stomaco
- dolore alle braccia e alle gambe, dolore generalizzato
- riduzione e altre alterazioni della funzionalità renale
- disturbi della minzione
- svenimento
- pressione alta del sangue

Non comune, può interessare fino a 1 persona su 100

- disturbi del sonno
- incubi,
- allucinazioni, confusione
- sensazione anormale come formicolio e prurito
- conduzione dello stimolo alterata tra le camere cardiache superiori e inferiori
- dolore al petto a causa del restringimento dei vasi sanguigni
- reazioni cutanee, come eruzione cutanea allergica, infiammazione cutanea, orticaria, prurito
- psoriasi, psoriasi sotto forma di reazione cutanea
- incapacità di ottenere un'erezione (disturbi di impotenza)
- stipsi

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1000

- riduzione della conta delle piastrine che può provocare una maggiore facilità a contrarre ematomi o sanguinamento nasale
- naso chiuso
- bocca secca

Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000

- riduzione dei globuli bianchi che può causare sintomi di infezione, febbre inspiegabile, mal di gola
- reazioni allergiche. I segni possono includere difficoltà nella respirazione o nella deglutizione causata da un improvviso gonfiore della gola o della faccia o dal gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie
- problemi al fegato (aumento dei livelli degli enzimi epatici -ALT, AST, GGT)
- incontinenza urinaria nelle donne
- alcuni tipi di disturbi psichiatrici (psicosi).

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- perdita dei capelli

Carvedilolo Hexal può inoltre causare lo sviluppo di segni di diabete in persone con diabete latenti.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carvedilolo Hexal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla confezione o sul contenitore dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Contenitore in polietilene (PE-HD):

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Blister:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carvedilolo Hexal

- **Il principio attivo è carvedilolo.**

Ogni compressa contiene 3,125 mg di carvedilolo.

Ogni compressa contiene 6,25 mg di carvedilolo.

Ogni compressa contiene 12,5 mg di carvedilolo.

Ogni compressa contiene 25 mg di carvedilolo.

Ogni compressa contiene 50 mg di carvedilolo.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172) (solo nelle compresse da 3,125 mg e da 12,5 mg), ossido di ferro giallo (E172) (solo nelle compresse da 6,25 mg e da 12,5 mg).

Descrizione dell’aspetto di Carvedilolo Hexal e contenuto della confezione

3,125 mg:

Compressa rosso chiaro, rotonda, convessa, divisibile, marcata con codice C1 su un lato.

6,25 mg:

Compressa gialla, rotonda, convessa, divisibile, con codice C2 su un lato.

12,5 mg:

Compressa color rosa scuro, rotonda, convessa, divisibile, con codice C3 su un lato.

25 mg:

Compressa bianca, rotonda, convessa, divisibile, con codice C4 su un lato.

50 mg:

Compressa bianca, rotonda, convessa, divisibile, con codice C5 su un lato.

Confezioni:

Contenitori e chiusure in polietilene (PE/HD): 28, 30, 60, 100, 250 e 500 compresse

Blister (Al/PVC): 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Produttore

Salutas Pharma GmbH Otto-Von-Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben (Germania)

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana (Slovenia)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Finlandia: Carvedilol HEXAL 3.125 mg tableti
Carvedilol HEXAL 6.25 mg tableti
Carvedilol HEXAL 12.5 mg tableti
Carvedilol HEXAL 25 mg tableti
Carvedilol HEXAL 50 mg tableti

Italia: Carvedilolo HEXAL

Portogallo: CARVEDILOL SANDOZ

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Novembre 2022