**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**CARVEDILOLO EG 6.25 mg compresse**
**CARVEDILOLO EG 25 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 EG compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo EG compresse
3. Come prendere Carvedilolo EG compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carvedilolo EG compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Carvedilolo EG compresse e a che cosa serve

Carvedilolo EG compresse appartiene ad un gruppo di medicinali denominati beta-bloccanti. Agisce rilassando e allargando i vasi sanguigni e prevenendo l'accelerazione del battito cardiaco.

Carvedilolo EG compresse viene usato:
- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione essenziale);
- per trattare *l'angina pectoris* cronica stabile (dolore cardiaco dovuto ad un insufficiente apporto di sangue al muscolo cardiaco, chiamato anche cardiopatia coronarica);
- in associazione con altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca cronica, stabile di grado da moderato a grave (dove il cuore non funziona abbastanza bene e si manifestano sintomi come: caviglie gonfie e respiro corto).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo EG compresse

**Non prenda Carvedilolo EG compresse**
- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave insufficienza cardiaca che richiede la somministrazione di medicinali per via endovenosa;
- se ha mai avuto difficoltà respiratorie o respiro affannoso o asma;
- se soffre di grave malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) che provoca restringimento delle vie aeree e mancanza di respiro;
- se soffre di una grave malattia del fegato che richiede trattamento medico;
- se ha un blocco cardiaco (un difetto di conduzione nel cuore o una condizione chiamata sindrome del nodo del seno);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia) con meno di 50 battiti al minuto;
- se soffre di shock cardiogeno (pressione sanguigna molto bassa dovuta alle condizioni del cuore);
- se la sua pressione sanguigna è molto bassa (pressione sistolica/massima < 85 mm Hg);

- se soffre di acidosi metabolica (il sangue diventa più acido del normale, come quando la glicemia è troppo alta nei diabetici);
- se si trova in trattamento con verapamil o diltiazem direttamente in vena.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carvedilolo EG compresse.

Informi il medico se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:
- insufficienza cardiaca (quando il cuore non è in grado di pompare sangue sufficiente per i bisogni del corpo, causando sintomi quali gonfiore delle caviglie e fiato corto);
- compromissione della funzionalità renale;
- un recente infarto miocardico e insufficienza cardiaca a causa di questo;
- malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) – può rendersi necessario aggiustare la posologia dei medicinali che sta assumendo;
- diabete - può rendersi necessario aggiustare la posologia dei medicinali che sta assumendo ed i sintomi di una quantità troppo bassa di zucchero nel sangue possono essere nascosti;
- problemi di circolazione nelle estremità (mani e piedi freddi);
- sindrome di Raynaud (indolenzimento delle dita delle mani o dei piedi che diventano prima bluastre, poi biancastre e, infine, rossastre);
- iperattività della ghiandola tiroidea (ipertiroidismo o tireotossicosi);
- anestesia o chirurgia generale imminente;
- battito cardiaco lento (meno di 55 battiti al minuto);
- pressione sanguigna bassa stando in piedi che causa capogiri o svenimenti (ipotensione ortostatica);
- Blocco cardiaco lieve (o di primo grado);
- una malattia infiammatoria al cuore;
- problemi alle valvole del cuore;
- restringimento dell'aorta;
- elevata pressione sanguigna causata da una malattia di base (ipertensione secondaria);
- gravi reazioni di ipersensibilità (allergiche) in passato o se si riceve una terapia di de-sensibilizzazione contro alcuni allergeni;
- psoriasi - poiché i suoi sintomi possono peggiorare;
- se sta prendendo diltiazem, verapamil, o altri medicinali per controllare il ritmo del cuore (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Carvedilolo EG compresse");
- feocromocitoma (un tumore che causa improvvisi innalzamenti della pressione arteriosa);
- se usa le lenti a contatto – il carvedilolo può ridurre la lacrimazione e asciugare gli occhi.

Non interrompa il trattamento con Carvedilolo EG compresse in modo brusco. Ciò è particolarmente importante se soffre di una cardiopatia coronarica (insufficiente apporto di sangue al muscolo cardiaco).

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

**Altri medicinali e Carvedilolo EG compresse**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Carvedilolo EG compresse può influenzare il modo di agire di alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo di agire di Carvedilolo EG compresse.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta prendendo anche uno dei medicinali sotto elencati:
- amiodarone o altri medicinali per controllare il ritmo cardiaco;
- digossina o digitossina (per l'insufficienza cardiaca);
- diltiazem o verapamil (per l'ipertensione e i problemi cardiaci);
- amlodipina, felodipina, nifedipina e simili calcio antagonisti (per la pressione sanguigna alta);
- qualsiasi altro medicinale per la pressione sanguigna alta;
- insulina o compresse per il diabete;
- rifampicina, eritromicina, claritromicina, o telitromicina (antibiotici);
- cimetidina (per trattare il brucior di stomaco o ulcere gastriche);

- ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine);
- fluoxetina (un antidepressivo);
- aloperidolo (un antipsicotico);
- reserpina, guanetidina, metildopa, o guanfacina (i cosiddetti medicinali ad azione centrale per la pressione sanguigna alta);
- clonidina (per alcune rare condizioni mediche);
- moclobemide o fenelzina (i cosiddetti MAO inibitori per trattare la depressione);
- ciclosporina (per reprimere le funzioni immunitarie del corpo);
- ergotamina (per trattare l'emicrania o la pressione sanguigna troppo bassa);
- nitrati (per trattare l'angina pectoris);
- medicinali per trattare le psicosi (fenotiazine), depressione (antidepressivi triciclici), o epilessia (barbiturici);
- analgesici anti-infiammatori non-steroidei (FANS);
- preparati cortisonici presi via orale o con iniezione;
- preparati estrogeni (ormoni femminili);
- medicinali per trattare le reazioni allergiche (adrenalina) – i loro effetti possono essere ridotti;
- broncodilatatori beta-agonisti (usati per il trattamento dell'oppressione toracica e del respiro affannoso a causa di asma o altre patologie toraciche (per esempio salbutamolo e terbutalina).

Informi il medico che sta prendendo Carvedilolo EG nel caso in cui dovesse aver bisogno di anestesia o chirurgia.

**Carvedilolo EG compresse con cibi, bevande e alcol**
Carvedilolo EG compresse può potenziare gli effetti dell'alcol. Si eviti pertanto di assumere alcol durante il trattamento con Carvedilolo EG compresse.

**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.

L'uso di Carvedilolo EG compresse non è raccomandato durante la gravidanza. Consulti immediatamente il medico se resta incinta mentre sta prendendo questo medicinale.

Le madri che allattano al seno non devono usare Carvedilolo EG compresse.

**Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**
Carvedilolo EG può causare la comparsa di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati") che possono compromettere la sua capacità di guidare, come capogiro, svenimento, cefalea o sentirsi debole. In caso di comparsa di questi effetti indesiderati, eviti di guidare e di svolgere altre attività che richiedono allerta e coordinazione. È più probabile che questi effetti indesiderati si manifestino all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose di Carvedilolo EG.

**Carvedilolo EG compresse contiene lattosio (zucchero del latte) e saccarosio (zucchero).** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Carvedilolo EG compresse

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

**La dose raccomandata è:**

<u>Pressione sanguigna alta (ipertensione)</u>
Carvedilolo EG compresse può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta. Le compresse devono essere prese una volta al giorno.

*Adulti*
La dose raccomandata iniziale è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni. Il trattamento deve poi essere continuato alla dose di 25 mg una volta al giorno. Se necessario il medico può aumentare la dose ad intervalli non inferiori alle due settimane. La singola dose massima raccomandata è di 25 mg. La dose massima giornaliera raccomandata è di 50 mg.

*Anziani*
La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg una volta al giorno. Questa dose può essere sufficiente per controllare la sua pressione. Se necessario, il medico può aumentare la dose ad intervalli non inferiori alle 2 settimane.

Angina pectoris cronica stabile (cardiopatia coronarica)
Le compresse devono essere prese due volte al giorno.

*Adulti*
La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni. Il trattamento deve poi essere continuato alla dose di 25 mg due volte al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose ad intervalli non inferiori alle due settimane. La dose massima raccomandata è 100 mg al giorno, da somministrare in due dosi da 50 mg.

*Anziani*
La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni. Il trattamento deve poi essere continuato alla dose di 25 mg due volte al giorno che è la dose massima raccomandata.

Insufficienza cardiaca
Se ha un'insufficienza cardiaca moderata o grave (in base ai test effettuati dal medico), le può essere prescritto Carvedilolo EG compresse in aggiunta agli altri medicinali che già sta prendendo.

Il trattamento viene iniziato con una dose di 3,125 mg due volte al giorno per due settimane. Se tale dose viene tollerata per almeno due settimane, si provvederà ad aumentarla a 6,25 mg due volte al giorno. Ad intervalli di minimo due settimane la dose verrà ulteriormente aumentata in base al suo grado di tolleranza del medicinale. La dose massima che può assumere dipende dal suo peso. La dose massima è 25 mg due volte al giorno se pesa meno di 85 kg. Se invece pesa più di 85 kg la dose massima è 50 mg.

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.

Informi il suo medico se nota un marcato rallentamento del battito cardiaco (meno di 50 battiti/minuto). È possibile che la dose di Carvedilolo EG compresse o degli altri medicinali che prende debba essere modificata.

Nel caso in cui dovesse sospendere il trattamento con Carvedilolo EG compresse per più di due settimane, lo stesso dovrà essere riavviato somministrando la dose (iniziale) più bassa. Tale dose potrà poi essere gradualmente aumentata come precedentemente illustrato.

**Ridotta funzionalità renale o ridotta funzione del fegato**
Può essere necessario regolare la dose. Il medico Le prescriverà la dose da prendere.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
Carvedilolo EG compresse non è raccomandato in bambini e adolescenti a causa della mancanza di esperienza in questi pazienti.

**Anziani**

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

**Modo di somministrazione**

Ingerisca le compresse con un sufficiente quantitativo di acqua. Non mastichi le compresse. Le compresse possono essere prese durante i pasti o a stomaco vuoto.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.
Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

**Se prende più Carvedilolo EG compresse di quanto deve**
Contatti immediatamente il suo medico o il più vicino Pronto Soccorso. Porti con sé la confezione, questo foglio illustrativo e tutte le compresse rimaste.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:
- marcato abbassamento della pressione sanguigna;
- battito cardiaco molto rallentato;
- insufficienza cardiaca;
- difficoltà a respirare;
- perdita di conoscenza;
- vomito;
- convulsioni.

**Se dimentica di prendere Carvedilolo EG compresse**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora.

**Se interrompe il trattamento con Carvedilolo EG compresse**
Non interrompa il trattamento con Carvedilolo EG compresse, a meno che non sia stato il medico a deciderlo. Se smette di prendere le sue compresse all'improvviso, i sintomi della sua malattia possono peggiorare. Il medico Le dirà come ridurre la dose prima e quindi interrompere l'assunzione di Carvedilolo EG.

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 manifestano.

**Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)**
- capogiri;
- cefalea;
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca (respiro corto, gonfiore alle caviglie);
- pressione sanguigna bassa;
- stanchezza.

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**
- bronchite, polmonite, infezione respiratoria, infezioni urinarie;
- aumento di peso, aumento dei livelli di colesterolo, alterata tolleranza al glucosio, aumento o diminuzione del livello di zuccheri nel sangue (nei pazienti diabetici), anemia (una diminuzione dei globuli rossi);
- depressione, umore depresso;
- compromissione della vista, diminuzione del flusso lacrimale (secchezza degli occhi), irritazione agli

occhi;
- battito cardiaco lento, edema, sovraccarico di liquidi, bassa pressione sanguigna in posizione eretta (ipotensione ortostatica);
- circolatoria periferica compromessa (dita delle mani o dei piedi di freddi, claudicatio intermittente);
- fenomeno di Raynaud (indolenzimento delle dita delle mani o dei piedi che diventano prima rossastre, poi bluastre e, infine, biancastre);
- difficoltà a respirare (dispnea), edema polmonare, peggioramento dei sintomi asmatici;
- nausea, vomito, diarrea, bruciore di stomaco, mal di stomaco;
- dolore agli arti, dolore generale;
- anomalie della funzione renale, insufficienza renale, problemi nell'urinare.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**
- disturbi del sonno;
- sensazione di svenimento, svenimento, formicolio alle estremità (parestesia);
- blocco cardiaco, dolore al petto (*angina pectoris*);
- eruzione cutanea di natura allergica: esantema, orticaria, prurito;
- psoriasi, reazione cutanea simile alla psoriasi;
- perdita di capelli;
- alterazione della potenza erettile.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)**
- diminuzione delle piastrine nel sangue (che può causare facili contusioni o sanguinamento del naso);
- congestione nasale.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**
- diminuzione dei globuli bianchi (che può causare sintomi di infezione, febbre inspiegabile, mal di gola);
- reazioni di ipersensibilità (allergiche);
- elevati livelli degli enzimi epatici (ALAT, ASAT, GGT);
- incontinenza urinaria nelle donne;
- grave malattia con vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali (es. eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Carvedilolo EG compresse

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Carvedilolo EG compresse**
Il principio attivo è il carvedilolo.

Carvedilolo EG compresse da 6,25 mg contiene 6,25 mg di carvedilolo.
Carvedilolo EG compresse da 25 mg contiene 25 mg di carvedilolo.

Gli altri componenti sono:
- Saccarosio
- Lattosio monoidrato
- Povidone K25
- Crospovidone
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

**Descrizione dell'aspetto di Carvedilolo EG compresse e contenuto della confezione**
Carvedilolo EG compresse da 6,25 mg si presenta come compresse ovali, leggermente biconvesse, di colore bianco, con incisione su un lato e marcatura S2 sul lato opposto. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.
Carvedilolo EG compresse da 25 mg si presenta come compresse rotonde, leggermente biconvesse, di colore bianco, con incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Carvedilolo EG compresse è disponibile in confezioni blister contenenti:
5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 compresse o 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 120x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 compresse (dose unitaria).

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 compresse o 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 32x1, 40x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 150x1, 200x1, 250x1, 300x1, 400x1, 500x1, 1000x1 compresse (dose unitaria).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio**
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

**Produttori**
Stada Arzneimittel AG, Stadastraβe, 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Doppel Farmaceutici s.r.l., Stradone Farnese, 118, 29100 Piacenza
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda (Romania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Austria | Carvedilol "Stada" 6,25 / 12,5 / 25 mg - Tabletten |
| Belgio | Carvedilol EG 6,25 / 25 mg tabletten |
| Danimarca | Carvedilol STADA 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg Tabletter |
| Finlandia | Carvedilol Stada 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg |
| Germania | Carvedilol STADA 6,25 / 12,5 / 25 mg Tabletten |
| Islanda | Carvedilol STADA 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg töflur |
| Italia | Carvedilolo EG 6,25 / 25 mg compresse |
| Lussemburgo | Carvedilol EG 6,25 / 25 mg |
| Portogallo | Carvedilol Ciclum 6,25 / 25 mg comprimidos |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 4 Luglio 2020**