Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Dilatrend 6,25 mg compresse
Carvedilolo

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. Cos'è Dilatrend e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilatrend
3. Come prendere Dilatrend
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dilatrend
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dilatrend e a cosa serve
Dilatrend contiene il principio attivo carvedilolo che abbassando la pressione e riduce il lavoro del cuore).
Dilatrend è indicato per il trattamento di:
- ipertensione arteriosa essenziale (pressione alta). Può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali per il trattamento della pressione alta, specialmente con i diuretici tiazidici;
- angina pectoris (malattia del cuore che causa dolore al petto);
- scompenso cardiaco (incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilatrend
***Non* prenda Dilatrend**
- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta insufficienza cardiaca instabile/scompensata o grave scompenso cardiaco (gravi condizioni in cui l'organismo non riesce ad equilibrare la riduzione dell'attività contrattile del cuore) se soffre di gravi problemi al fegato
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se presenta disturbi del battito del cuore (blocco atrio-ventricolare di 2° e di 3° a meno che non le sia stato impiantato un peacemaker permanente
- se soffre di una grave bradicardia (ha meno di 50 battitial minuto)
- in caso di malattia del nodo del seno, compreso blocco seno atriale (grave riduzione della frequenza cardiaca)
- se soffre di ipotensione grave (pressione molto bassa)
- in caso di shock cardiogenico (diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo, a causa di una diminuzione dell'attività del cuore)
- se soffre di asma bronchiale (restringimento e infiammazione dei bronchi) o altre malattie respiratorie con una componente broncospastica (ad esempio broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) , una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, che non assumono medicinali per via orale o inalatoria)
- in caso di feocromocitoma (tumore che colpisce la ghiandola surrenale) non controllato da alcuni medicinali
- se soffre di acidosi metabolica (alterazione dell'acidità del sangue)
- se 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 DILATREND")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dilatrend se:

- Soffre di insufficienza cardiaca congestizia cronica (patologia in cui il cuore non è in grado di pompare sangue in maniera efficiente)in quanto può verificarsi un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione idrica. Nel caso in cui, durante la terapia, si dovesse verificare un peggioramento delle sue condizioni, il medico valuterà una riduzione di dose o una terapia alternativa.
- Soffre di insufficienza cardiaca cronica con pressione bassa, di cardiopatia ischemica (sofferenza del cuore per ridotto apporto di ossigeno) e di malattia vascolare diffusa (restringimento delle arterie) in quanto in corso di trattamento con carvedilolo può verificarsi un peggioramento della funzione dei reni. In tale circostanza il medico valuterà la necessità di sospendere il trattamento o ridurre il dosaggio.
- Soffre di disfunzione ventricolare sinistra (una porzione del cuore è incapace di contrarsi in maniera efficace o a riempirsi in maniera adeguata) dopo infarto miocardico acuto (morte delle cellule del cuore per prolungata mancanza di apporto di ossigeno). In tal caso, il medico le prescriverà un trattamento adeguato prima di iniziare Dilatrend.
- È diabetico ed è in trattamento con medicinali che riducono la glicemia (quantità di zuccheri nel sangue), in quanto l'assunzione di Dilatrend potrebbe essere associata ad un peggioramento del controllo della

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

glicemia, o i segni e sintomi iniziali di un'ipoglicemia acuta (improvviso calo di zuccheri), come tachicardia (battito veloce), visione offuscata, giramenti di testa, sudorazione, irrequietezza, possono venire mascherati o attenuati. È necessario un regolare controllo della glicemia durante il trattamento per adeguare i dosaggi dei medicinali.

-Soffre di vasculopatia periferica (riduzione di afflusso di sangue alle arterie per ostruzione o per restringimento di queste ultime a livello degli arti) poiché con il trattamento con carvedilolo, potrebbe aggravarsi.

- Presenta tireotossicosi (eccesso di ormoni prodotti dalla tiroide) in quanto l'assunzione di Dilatrend può mascherarne i sintomi (per es. la tachicardia). Non sospenda in maniera improvvisa il trattamento con Dilatrend perché potrebbe causare alterare la funzionalità della tiroide.
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di medicinali anestetici (medicinali che inducono sedazione, riducono sensibilità al dolore e rilassamento muscolare) in quanto il carvedilolo può aumentare l'effetto contrattilità muscolare.
- Ha bradicardia (riduzione del numero dei battiti del cuore), con valori inferiori a 55 battiti per minuto.
- Ha avuto in passato una grave reazione di ipersensibilità (allergia) o si sta attualmente sottoponendo ad una terapia di desensibilizzazione (sta assumendo dosi progressivamente crescenti di un farmaco a cui è ipersensibile, per poterlo assumere alle dosi efficaci e sicure), poiché si potrebbe verificare un'aumentata sensibilità.
- Soffre di psoriasi (malattia infiammatoria della pelle caratterizzata da chiazze ispessite ed arrossate, coperte da squame di colore grigio) o se è affetto da feocromocitoma (un tumore che causa la pressione alta), in quanto il medico le prescriverà Dilatrend solo dopo aver fatto un bilancio rischio/beneficio.
- Soffre di angina di Prinzmetal (dolore al petto di origine cardiaca), perché l'assunzione di Dilatrend potrebbe aumentarla.
- Ha un blocco cardiaco di primo grado (un'alterazione del battito del cuore) perché carvedilolo può ridurre velocità di conduzione dell'impulso elettrico del cuore.
- È anziano o ha disturbi del battito per es bradicardia (ritmo cardiaco lento), disfunzione del nodo del seno o blocco atrio-ventricolare (tipi di aritmie), perché potrebbe verificarsi un arresto sinusale (una pausa temporanea del battito), vedere Effetti indesiderati.
- Utilizza lenti a contatto perché Dilatrend potrebbe ridurre la lacrimazione.

Il trattamento con Dilatrend non deve essere interrotto bruscamente. La sospensione di carvedilolo deve avvenire gradualmente (nell'arco di due settimane). Durante il trattamento con Dilatrend, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

immediatamente il medico perché l'assunzione di Dilatrend dovrà essere interrotta.

Altri medicinali e Dilatrend
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- Digossina un medicinale usato per trattare le malattie del cuore;
- Ciclosporina e tacrolimus medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo;
- Antiaritmici, come amiodarone, medicinali usati per regolarizzare il battito del cuore;
- Fluoxetina e paroxetina, medicinali usati per trattare la depressione;
- Rifampicina, un antibiotico, usato per trattare le infezioni causate dai batteri;
- Cimetidina,_medicinale utilizzato per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco;
- Insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali per il trattamento del diabete);
- Antipertensivi, come reserpina e clonidina (medicinali usati per abbassare la pressione;
- Anestetici e agenti bloccanti neuromuscolari, medicinali che inducono sedazione, riducono sensibilità al dolore e rilassamento muscolare;
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per il dolore e l'infiammazione e la febbre;
- Broncodilatatori, medicinali usati per trattare problemi respiratori.

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

Dilatrend 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.
<u>Gravidanza</u>
La somministrazione di Dilatrend durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
Allattamento
Dilatrend non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo “Non prenda Dilatrend”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti del carvedilolo sulla capacità di guidare e azionare macchinari.
Dilatrend può causare capogiri e disturbi della vista, pertanto la capacità di guidare e di utilizzare macchinari può essere compromessa. Questi effetti possono manifestarsi prevalentemente all'inizio del trattamento, dopo aumenti di dose, in caso di sostituzione con un altro medicinale contenente carvedilolo e con l’assunzione contemporanea di alcol.

Per chi pratica attività sportiva
L’uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Dilatrend contiene saccarosio e lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Dilatrend
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale
Posologia
Adulti
La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni. Successivamente, la dose raccomandata è pari a 25 mg una volta al giorno. Se necessario il dosaggio può essere gradualmente aumentato ad intervalli non inferiori alle due settimane, fino al raggiungimento della dose massima raccomandata di 50 mg al giorno da assumersi in un’unica somministrazione o frazionata in 25 mg due volte al giorno.
Anziani
La dose raccomandata per l’inizio della terapia è di 12,5 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose ad intervalli di almeno due settimane, fino alla dose massima raccomandata di 50 mg, da assumere in due dosi da 25 mg due volte al giorno.
Trattamento dell’angina pectoris
Posologia
Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni. Successivamente, la dose raccomandata è di 25 mg due volte al giorno.
Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.
Anziani
La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 12,5 mg due volte al giorno. Successivamente la dose può essere aumentata, dopo un intervallo di almeno due giorni, a 25 mg due volte al giorno. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Trattamento dello scompenso cardiaco

Posologia

Il medico le prescriverà la dose adeguata da assumere, e la seguirà attentamente nel periodo di tempo necessario per il raggiungimento della posologia a lei adatta.
La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno almeno per due settimane. Trascorse due settimane, se tale dosaggio è ben tollerato, la posologia può essere aumentata, ad intervalli non inferiori alle due settimane, e portata prima a 6,25 mg due volte al giorno, poi a 12,5 mg due volte al giorno ed infine a 25 mg due volte al giorno. Il dosaggio deve essere aumentato fino alla dose più alta tollerata.
La dose massima raccomandata è di 25 mg due volte al giorno in caso di con scompenso cardiaco severo e di scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo inferiore a 85 kg. In caso di scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo superiore a 85 kg la dose massima raccomandata è di 50 mg due volte al giorno.
Prima di ogni aumento della dose, il medico esaminerà eventuali segni di peggioramento dell'insufficienza cardiaca o di vasodilatazione e valuterà, se necessario, l'interruzione del trattamento.
Nell'eventualità in cui il trattamento con Dilatrend venga interrotto per più di due settimane, la terapia dovrà essere nuovamente iniziata con l'assunzione di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno e successivamente la posologia dovrà essere aumentata tenendo conto delle precedenti raccomandazioni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Dilatrend nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite.

Modalità di assunzione

La compressa può essere divisa in dosi uguali.
Le compresse devono essere assunte con una sufficiente quantità di liquido, indipendentemente dai pasti.
Si raccomanda l'assunzione ai pasti in caso di scompenso cardiaco (incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo), per rallentare l'assorbimento del medicinale e ridurre

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

l’incidenza di ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi).

Se prende più Dilatrend di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dilatrend, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono insorgere: grave ipotensione (pressione bassa), bradicardia (riduzione del numero dei battiti del cuore), insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sangue in maniera efficiente), shock cardiogeno (diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo, a causa di una diminuzione dell’attività del cuore) ed arresto cardiaco. Si possono inoltre presentare problemi respiratori, broncospasmo (costrizione dei bronchi), vomito, alterazioni della coscienza e crisi convulsive generalizzate (movimenti involontari, bruschi ed incontrollati).

Il medico instaurerà un trattamento adeguato alle sue condizioni cliniche, se necessario, monitorerà e correggerà i suoi parametri vitali in condizioni di terapia intensiva.

Se dimentica di prendere Dilatrend

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

Se interrompe il trattamento con Dilatrend

Dilatrend deve essere sospeso gradualmente, nell’arco di due settimane, e sotto il controllo del medico.

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 comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- capogiri (giramenti di testa), cefalea (mal di testa);
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sangue in maniera efficiente);
- ipotensione (pressione bassa);
- astenia (debolezza).

Capogiri, sincope, mal di testa e astenia sono generalmente lievi e hanno maggiori probabilità di verificarsi all'inizio del trattamento.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- bronchiti e polmoniti (infiammazione dei bronchi e dei polmoni), infezioni delle vie respiratorie superiori;
- infezioni delle vie urinarie;
- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina, una proteina che si trova nei globuli rossi te che trasporta l’ossigeno nel sangue);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento di peso, ipercolesterolemia (aumento della quantità di colesterolo, un tipo di grasso presente nel sangue), iperglicemia e ipoglicemia (aumento o diminuzione del glucosio nel sangue) (in pazienti che soffrono di diabete);
- depressione, umore depresso;
- sincope, pre-sincope (perdita di coscienza, sensazione di perdita di coscienza)
- compromissione della vista, diminuzione della lacrimazione (occhi secchi), irritazione oculare;
- bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore);
- ipertensione (pressione alta);
- ipervolemia (aumento del volume di sangue circolante), accumulo di liquidi;
- ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi), disturbi della circolazione periferica (mani e piedi freddi, problemi ai vasi sanguigni periferici), aggravamento del dolore alle gambe durante il movimento fisico (claudicazione intermittente) e fenomeno di Raynaud (costrizione dei vasi sanguigni delle mani e dei piedi che provoca dolore e cambiamento del colore della pelle);
- dispnea (respirazione difficile), edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), asma (restringimento e infiammazione dei bronchi, in pazienti predisposti a questa patologia);
- nausea, diarrea, vomito, dispepsia (digestione difficile), dolore addominale;
- dolore all'estremità (mani e piedi);
- insufficienza renale e alterazione della funzione renale in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale basale;
- dolore;
- edema (accumulo di liquidi).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi del sonno;
- confusione;
- parestesia (sensazione di intorpidimento o di formicolio alle mani e ai piedi);
- blocco atrioventricolare (disturbi nella conduzione dell'impulso cardiaco tra atrio e ventricolo), angina pectoris (dolore al petto);
- costipazione (stitichezza);
- reazioni cutanee, es. esantema allergico (eruzione cutanea di natura allergica), dermatiti (irritazione della pelle), orticaria, prurito, lesioni cutanee psoriasiche (chiazze rialzate, arrossate e ricoperte di squame) e lichen planus simil lesioni cutanee (chiazze rosse ruvide e squamose), alopecia (perdita di capelli);
- disfunzione erettile (disturbi dell'erezione)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- leucopenia (diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue);
- ipersensibilità (reazione allergica);
- aumento del livello di enzimi epatici [
- proteine che aumentano in caso di danno del fegato [(ALT, AST) e GGT)];
- gravi reazioni cutanee con ponfi, bolle e vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- manifestazione dei sintomi del diabete con alterazione della quantità di zuccheri nel sangue (glicemia), peggioramento del diabete, alterazioni della glicemia;
- arresto sinusale (pausa temporanea del battito del cuore);
- iperidrosi (sudorazione eccessiva);
- incontinenza urinaria (difficoltà nel trattenere l'urina) nelle donne che si risolve con l'interruzione del trattamento.
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà).

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 Dilatrend

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Dilatrend 6,25 mg

- Il principio attivo è carvedilolo 6,25 mg
- Gli altri componenti sono **saccarosio, lattosio monoidrato**, povidone K25, silice colloidale anidra, crospovidone tipo A, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 172).

Descrizione dell’aspetto di Dilatrend e contenuto della confezione

Dilatrend 6,25 mg sono compresse rotonde e gialle con una scanalatura di rottura e l'impronta BM da un lato e F1 dall'altro.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse da 25 mg in confezioni da 14, 28 e 56 compresse

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Dilatrend 12,5 mg compresse
Carvedilolo

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. Cos'è Dilatrend e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilatrend
3. Come prendere Dilatrend
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dilatrend
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dilatrend e a cosa serve
Dilatrend contiene il principio attivo carvedilolo che abbassa la pressione e riduce il lavoro del cuore.
Dilatrend è indicato per il trattamento di:
- ipertensione arteriosa essenziale (pressione alta). Può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali per il trattamento della pressione;
- angina pectoris (malattia del cuore che causa dolore al petto);
- scompenso cardiaco (incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilatrend
***Non* prenda Dilatrend**
- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta insufficienza cardiaca instabile/scompensata o grave scompenso cardiaco (gravi condizioni in cui l'organismo non riesce ad equilibrare la riduzione dell'attività contrattile del cuore)
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se presenta disturbi del battito del cuore (blocco atrio-ventricolare di 2° e di 3°), a meno che non le sia stato impiantato un peacemaker permanente
- se soffre di una grave bradicardia (ha meno di 50 battitial minuto)
- in caso di malattia del nodo del seno, compreso blocco seno atriale (grave riduzione della frequenza cardiaca)
- se soffre di ipotensione grave (pressione molto bassa)
- in caso di shock cardiogenico (diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo, a causa di una diminuzione dell'attività del cuore)
- se soffre di asma bronchiale (restringimento e infiammazione dei bronchi) o altre malattie respiratorie con una componente broncospastica (ad esempio broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, che non assumono medicinali per via orale o inalatoria)
- in caso di feocromocitoma (tumore che colpisce la ghiandola surrenale) non controllato da alcuni medicinali
- se soffre di acidosi metabolica (alterazione dell'acidità del sangue)
- 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 Dilatrend")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dilatrend se:

- Soffre di i*nsufficienza cardiaca congestizia cronica* (patologia in cui il cuore non è in grado di pompare sangue in maniera efficiente) in quanto può verificarsi un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione idrica. Nel caso in cui, durante la terapia, si dovesse verificare un peggioramento delle sue condizioni, il medico valuterà una riduzione di dose o una terapia alternativa. Soffre di insufficienza cardiaca cronica con pressione bassa, di cardiopatia ischemica (sofferenza del cuore per ridotto apporto di ossigeno) e di malattia vascolare diffusa (restringimento delle arterie) in quanto in corso di trattamento con carvedilolo può verificarsi un peggioramento della funzione dei reni. In tale circostanza il medico valuterà la necessità di sospendere il trattamento o ridurre il dosaggio.
- Soffre di disfunzione ventricolare sinistra (una porzione del cuore è incapace di contrarsi in maniera efficace o a riempirsi in maniera adeguata) dopo infarto miocardico acuto (morte delle cellule del cuore per prolungata mancanza di apporto di ossigeno). In tal caso, il medico le prescriverà un trattamento adeguato prima di iniziare Dilatrend.
    - È diabetico ed è in trattamento con medicinali che riducono la glicemia (quantità di zuccheri nel sangue).
    - in quanto l'assunzione di Dilatrend potrebbe essere associata ad un peggioramento del controllo della glicemia, o i segni e

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

sintomi iniziali di un'ipoglicemia acuta (improvviso calo di zuccheri), come tachicardia (battito veloce), visione offuscata, giramenti di testa, sudorazione, irrequietezza, possono venire mascherati o attenuati. È necessario un regolare controllo della glicemia durante il trattamento per adeguare i dosaggi dei medicinali.

-Soffre di vasculopatia periferica (riduzione di afflusso di sangue alle arterie per ostruzione o per restringimento di queste ultime a livello degli arti) poiché con il trattamento con carvedilolo, potrebbe aggravarsi.

- Presenta *tireotossicosi* (eccesso di ormoni prodotti dalla tiroide) in quanto l'assunzione di Dilatrend può mascherarne i sintomi (per es. la tachicardia). Non sospenda in maniera improvvisa il trattamento con Dilatrend perché potrebbe causare alterare la funzionalità della tiroide.
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (medicinali che inducono sedazione, riducono sensibilità al dolore e rilassamento muscolare) in quanto il carvedilolo può aumentare l'effetto contrattilità muscolare.
- Ha bradicardia (riduzione del numero dei battiti del cuore), con valori inferiori a 55 battiti per minuto.
- Ha avuto in passato una grave reazione di ipersensibilità (allergia) o si sta attualmente sottoponendo ad una terapia di desensibilizzazione (sta assumendo dosi progressivamente crescenti di un farmaco a cui è ipersensibile, per poterlo assumere alle dosi efficaci e sicure), poiché si potrebbe verificare un'aumentata sensibilità.
- Soffre di psoriasi (malattia infiammatoria della pelle caratterizzata da chiazze ispessite ed arrossate, coperte da squame di colore grigio) o se è affetto da feocromocitoma (un tumore che causa la pressione alta), in quanto il medico le prescriverà Dilatrend solo dopo aver fatto un bilancio rischio/beneficio.
- Soffre di angina di Prinzmetal (dolore al petto di origine cardiaca), perché l'assunzione di Dilatrend potrebbe aumentarla.
- Ha un blocco cardiaco di primo grado (un'alterazione del battito del cuore) perché carvedilolo può ridurre velocità di conduzione dell'impulso elettrico del cuore.
- È anziano o ha disturbi del battito per es bradicardia (ritmo cardiaco lento), disfunzione del nodo del seno o blocco atrio-ventricolare (tipi di aritmie), perché potrebbe verificarsi un arresto sinusale (una pausa temporanea del battito), vedere Effetti indesiderati.
- Utilizza lenti a contatto perché Dilatrend potrebbe ridurre lacrimazione.

Il trattamento con Dilatrend non deve essere interrotto gradualmente bruscamente. La sospensione di carvedilolo deve avvenire gradualmente (nell'arco di due settimane).

Durante il trattamento con Dilatrend, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

“Possibili effetti indesiderati”). In tali casi contatti immediatamente il medico perché l’assunzione di Dilatrend dovrà essere interrotta.

Altri medicinali e Dilatrend
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- Digossina un medicinale usato per trattare le malattie del cuore;
- Ciclosporina e tacrolimus medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d’organo;
- Antiaritmici, come amiodarone, medicinali usati per regolarizzare il battito del cuore;
- Fluoxetina e paroxetina, medicinali usati per trattare la depressione;
- Rifampicina, un antibiotico, usato per trattare le infezioni causate dai batteri;
- Cimetidina, medicinale utilizzato per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco;
- Insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali per il trattamento del diabete);
- Antipertensivi, come reserpina e clonidina (medicinali usati per abbassare la pressione;
- Anestetici e agenti bloccanti neuromuscolari, medicinali che inducono sedazione, riducono sensibilità al dolore e rilassamento muscolare;
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per il dolore e l’infiammazione e la febbre;
- Broncodilatatori, medicinali usati per trattare problemi respiratori.

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

Dilatrend 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.
<u>Gravidanza</u>
La somministrazione di Dilatrend durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
Allattamento
Dilatrend non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo “Non prenda Dilatrend”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti del carvedilolo sulla capacità di guidare e azionare macchinari.
Dilatrend può causare capogiri e disturbi della vista, pertanto la capacità di guidare e di utilizzare macchinari può essere compromessa. Questi effetti possono manifestarsi prevalentemente all'inizio del trattamento, dopo aumenti di dose, in caso di sostituzione con un altro medicinale contenente carvedilolo e con l’assunzione contemporanea di alcol.

Per chi pratica attività sportiva
L’uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Dilatrend contiene saccarosio e lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale
Posologia
Adulti
La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni. Successivamente, la dose raccomandata è pari a 25 mg una volta al giorno. Se necessario il dosaggio può essere gradualmente aumentato ad intervalli non inferiori alle due settimane, fino al raggiungimento della dose massima raccomandata di 50 mg al giorno da assumersi in un’unica somministrazione o frazionata in 25 mg due volte al giorno.
Anziani
La dose raccomandata per l’inizio della terapia è di 12,5 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose ad intervalli di almeno due settimane, fino alla dose massima raccomandata di 50 mg, da assumere in due dosi da 25 mg due volte al giorno.
Trattamento dell’angina pectoris
Posologia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti
La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni. Successivamente, la dose raccomandata è di 25 mg due volte al giorno.
Posologia. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.
Anziani
La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 12,5 mg due volte al giorno. Successivamente la dose può essere aumentata, dopo un intervallo di almeno due giorni, a 25 mg due volte al giorno. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Trattamento dello scompenso cardiaco

Posologia
Il medico le prescriverà la dose adeguata da assumere, e la seguirà attentamente nel periodo di tempo necessario per il raggiungimento della posologia a lei adatta.
La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno almeno per due settimane. Trascorse due settimane, se tale dosaggio è ben tollerato, la posologia può essere aumentata, ad intervalli non inferiori alle due settimane, e portata prima a 6,25 mg due volte al giorno, poi a 12,5 mg due volte al giorno ed infine a 25 mg due volte al giorno. Il dosaggio deve essere aumentato fino alla dose più alta tollerata.
La dose massima raccomandata è di 25 mg due volte al giorno in caso di scompenso cardiaco severo di scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo inferiore a 85 kg. In caso di scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo superiore a 85 kg la dose massima raccomandata è di 50 mg due volte al giorno.
Prima di ogni aumento della dose, il medico esaminerà eventuali segni di peggioramento dell'insufficienza cardiaca o di vasodilatazione e valuterà, se necessario, l'interruzione del trattamento.
Nell'eventualità in cui il trattamento con Dilatrend venga interrotto per più di due settimane, la terapia dovrà essere nuovamente iniziata con l'assunzione di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno e successivamente la posologia dovrà essere aumentata tenendo conto delle precedenti raccomandazioni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Dilatrend nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite.
Modalità di assunzione
La compressa può essere divisa in dosi uguali.
Le compresse devono essere assunte con una sufficiente quantità di liquido, indipendentemente dai pasti.
Si raccomanda l'assunzione ai pasti in caso di scompenso cardiaco (incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo), per rallentare l'assorbimento del medicinale e ridurre

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

l’incidenza di ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi).

Se prende più Dilatrend di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dilatrend, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono insorgere: grave ipotensione (pressione bassa), bradicardia (riduzione del numero dei battiti del cuore), insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sangue in maniera efficiente), shock cardiogeno (diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo, a causa di una diminuzione dell’attività del cuore) ed arresto cardiaco. Si possono inoltre presentare problemi respiratori, broncospasmo (costrizione dei bronchi), vomito, alterazioni della coscienza e crisi convulsive generalizzate (movimenti involontari, bruschi ed incontrollati).
Il medico instaurerà un trattamento adeguato alle sue condizioni cliniche, se necessario, monitorerà e correggerà i suoi parametri vitali in condizioni di terapia intensiva.

Se dimentica di prendere Dilatrend
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dilatrend
Dilatrend deve essere sospeso gradualmente, nell’arco di due settimane, e sotto il controllo del medico.
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 comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- capogiri (giramenti di testa), cefalea (mal di testa);
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sangue in maniera efficiente);
- ipotensione (pressione bassa);
- astenia (debolezza).

Capogiri, sincope, mal di testa e astenia sono generalmente lievi e hanno maggiori probabilità di verificarsi all'inizio del trattamento.
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- bronchiti e polmoniti (infiammazione dei bronchi e dei polmoni), infezioni delle vie respiratorie superiori;
- infezioni delle vie urinarie;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina, una proteina che si trova nei globuli rossi te che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- aumento di peso, ipercolesterolemia (aumento della quantità di colesterolo, un tipo di grasso presente nel sangue), iperglicemia e ipoglicemia (aumento o diminuzione del glucosio nel sangue) (in pazienti che soffrono di diabete);
- depressione, umore depresso;
- sincope, pre-sincope (perdita di coscienza, sensazione di perdita di coscienza)
- compromissione della vista, diminuzione della lacrimazione (occhi secchi), irritazione oculare;
- bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore);
- ipertensione;
- ipervolemia (aumento del volume di sangue circolante), accumulo di liquidi;
- ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi), disturbi della circolazione periferica (mani e piedi freddi, problemi ai vasi sanguigni periferici), aggravamento del dolore alle gambe durante il movimento fisico (claudicazione intermittente) e fenomeno di Raynaud (costrizione dei vasi sanguigni delle mani e dei piedi che provoca dolore e cambiamento del colore della pelle);
- dispnea (respirazione difficile), edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), asma (restringimento e infiammazione dei bronchi, in pazienti predisposti a questa patologia);
- nausea, diarrea, vomito, dispepsia (digestione difficile), dolore addominale;
- dolore all'estremità (mani e piedi);
- insufficienza renale e alterazione della funzione renale in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale basale;
- dolore;
- edema (accumulo di liquidi).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi del sonno;
- confusione;
- parestesia (sensazione di intorpidimento o di formicolio alle mani e ai piedi);
- blocco atrioventricolare (disturbi nella conduzione dell'impulso cardiaco tra atrio e ventricolo), angina pectoris (dolore al petto);
- costipazione (stitichezza);
- reazioni cutanee, es. esantema allergico (eruzione cutanea di natura allergica), dermatiti (irritazione della pelle), orticaria, prurito, lesioni cutanee psoriasiche (chiazze rialzate, arrossate e ricoperte di squame) e lichen planus simil lesioni cutanee (chiazze rosse ruvide e squamose), alopecia (perdita di capelli);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- disfunzione erettile (disturbi dell'erezione)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- trombocitopenia (diminuzione del numero delle piastrine);
- congestione nasale (naso chiuso);
- secchezza della bocca;
- disturbi della minzione (accumulo di urina o difficoltà nella sua emissione).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- leucopenia (diminuzione del numero di globuli bianchi);
- ipersensibilità (reazione allergica);
- aumento del livello enzimi epatici [proteine che aumentano in caso di danno del fegato [(ALT, AST) e GGT)];
- gravi reazioni cutanee con ponfi, bolle e vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- manifestazione dei sintomi del diabete con alterazione della quantità di zuccheri nel sangue (glicemia), peggioramento del diabete, alterazioni della glicemia;
- arresto sinusale (pausa temporanea del battito del cuore);
- iperidrosi (sudorazione eccessiva);
- Incontinenza urinaria (difficoltà nel trattenere l'urina) nelle donne che si risolve con l'interruzione del trattamento.
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà).

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 Dilatrend

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 Dilatrend 12,5 mg

- Il principio attivo è carvedilolo 12,5 mg
- Gli altri componenti sono **saccarosio, lattosio monoidrato**, povidone K25, silice colloidale anidra, crospovidone tipo A, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell’aspetto di Dilatrend e contenuto della confezione

Dilatrend 12,5 mg sono compresse rotonde e marrone chiaro con una scanalatura di rottura e l'impronta BM da un lato e H3 dall'altro.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse da 125 mg in confezioni da 28 e 56 compresse

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Dilatrend 25 mg compresse
Carvedilolo

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. Cos'è Dilatrend e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilatrend
3. Come prendere Dilatrend
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dilatrend
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dilatrend e a cosa serve
Dilatrend contiene il principio attivo carvedilolo che abbassa la pressione e riduce il lavoro del cuore.
Dilatrend è indicato per il trattamento di:
- ipertensione arteriosa essenziale (pressione alta). Può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali per il trattamento della pressione;
- angina pectoris (malattia del cuore che causa dolore al petto);
- scompenso cardiaco (incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dilatrend
***Non* prenda Dilatrend**
- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se presenta insufficienza cardiaca instabile/scompensata o grave scompenso cardiaco (gravi condizioni in cui l'organismo non riesce ad equilibrare la riduzione dell'attività contrattile del cuore)
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se presenta disturbi del battito del cuore (blocco atrio-ventricolare di 2° e di 3°), a meno che non le sia stato impiantato un peacemaker permanente
- se soffre di una grave bradicardia (ha meno di 50 battitial minuto)
- in caso di malattia del nodo del seno, compreso blocco seno atriale (grave riduzione della frequenza cardiaca)
- se soffre di ipotensione grave (pressione molto bassa)
- in caso di shock cardiogeno (diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo, a causa di una diminuzione dell'attività del cuore)
- se soffre di asma bronchiale (restringimento e infiammazione dei bronchi) o altre malattie respiratorie con una componente broncospastica (ad esempio broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), una malattia che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, che non assumono medicinali per via orale o inalatoria)
- in caso di feocromocitoma (tumore che colpisce la ghiandola surrenale) non controllato da alcuni medicinali
- se soffre di acidosi metabolica (alterazione dell'acidità del sangue)
- 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 Diltiazem")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dilatrend se:

- Soffre di insufficienza cardiaca congestizia cronica (patologia in cui il cuore non è in grado di pompare sangue in maniera efficiente) in quanto può verificarsi un peggioramento dell'insufficienza cardiaca o della ritenzione idrica. Nel caso in cui, durante la terapia, si dovesse verificare un peggioramento delle sue condizioni, il medico valuterà una riduzione di dose o una terapia alternativa.
- Soffre di insufficienza cardiaca cronica con pressione bassa, di cardiopatia ischemica (sofferenza del cuore per ridotto apporto di ossigeno) e di malattia vascolare diffusa (restringimento delle arterie) in quanto in corso di trattamento con carvedilolo può verificarsi un peggioramento della funzione dei reni. In tale circostanza il medico valuterà la necessità di sospendere il trattamento o ridurre il dosaggio.
- Soffre di disfunzione ventricolare sinistra (una porzione del cuore è incapace di contrarsi in maniera efficace o a riempirsi in maniera adeguata) dopo infarto miocardico acuto (morte delle cellule del cuore per prolungata mancanza di apporto di ossigeno). In tal caso, il medico le prescriverà un trattamento adeguato prima di iniziare Dilatrend.
- È diabetico ed è in trattamento con medicinali che riducono la glicemia (quantità di zuccheri nel sangue), in quanto l'assunzione di Dilatrend potrebbe essere associata ad un peggioramento del controllo della

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

glicemia, o i segni e sintomi iniziali di un'ipoglicemia acuta (improvviso calo di zuccheri), come tachicardia (battito veloce), visione offuscata, giramenti di testa, sudorazione, irrequietezza, possono venire mascherati o attenuati. È necessario un regolare controllo della glicemia durante il trattamento per adeguare i dosaggi dei medicinali.

-Soffre di vasculopatia periferica (riduzione di afflusso di sangue alle arterie per ostruzione o per restringimento di queste ultime a livello degli arti) poiché con il trattamento con carvedilolo, potrebbe aggravarsi.

- Presenta tireotossicosi (eccesso di ormoni prodotti dalla tiroide) in quanto l'assunzione di Dilatrend può mascherarne i sintomi (per es. la tachicardia). Non sospenda in maniera improvvisa il trattamento con Dilatrend perché potrebbe causare alterare la funzionalità della tiroide.
- Deve sottoporsi ad un intervento chirurgico che richiede l'utilizzo di anestetici (medicinali che inducono sedazione, riducono sensibilità al dolore e rilassamento muscolare) in quanto il carvedilolo può aumentare l'effetto contrattilità muscolare.
- Ha bradicardia (riduzione del numero dei battiti del cuore), con valori inferiori a 55 battiti per minuto.
- Ha avuto in passato una grave reazione di ipersensibilità (allergia) o si sta attualmente sottoponendo ad una terapia di desensibilizzazione (sta assumendo dosi progressivamente crescenti di un farmaco a cui è ipersensibile, per poterlo assumere alle dosi efficaci e sicure), poiché si potrebbe verificare un'aumentata sensibilità.
- Soffre di psoriasi (malattia infiammatoria della pelle caratterizzata da chiazze ispessite ed arrossate, coperte da squame di colore grigio) o se è affetto da feocromocitoma (un tumore che causa la pressione alta), in quanto il medico le prescriverà Dilatrend solo dopo aver fatto un bilancio rischio/beneficio.
- Soffre di angina di Prinzmetal (dolore al petto di origine cardiaca), perché l'assunzione di Dilatrend potrebbe aumentarla.
- Ha un blocco cardiaco di primo grado (un'alterazione del battito del cuore) perché carvedilolo può ridurre velocità di conduzione dell'impulso elettrico del cuore.
- È anziano o ha disturbi del battito per es bradicardia (ritmo cardiaco lento), disfunzione del nodo del seno o blocco atrio-ventricolare (tipi di aritmie), perché potrebbe verificarsi un arresto sinusale (una pausa temporanea del battito), vedere Effetti indesiderati.
- Utilizza lenti a contatto perché Dilatrend potrebbe ridurre la lacrimazione.

Il trattamento con Dilatrend non deve essere interrotto bruscamente. La sospensione di carvedilolo deve avvenire gradualmente (nell'arco di due settimane). Durante il trattamento con Dilatrend, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

immediatamente il medico perché l'assunzione di Dilatrend dovrà essere interrotta.

Altri medicinali e Dilatrend
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- Digossina un medicinale usato per trattare le malattie del cuore;
- Ciclosporina e tacrolimus medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo;
- Antiaritmici, come amiodarone, medicinali usati per regolarizzare il battito del cuore;
- Fluoxetina e paroxetina, medicinali usati per trattare la depressione;
- Rifampicina, un antibiotico, usato per trattare le infezioni causate dai batteri;
- Cimetidina, medicinale utilizzato per trattare le ulcere e i bruciori di stomaco;
- Insulina o ipoglicemizzanti orali (medicinali per il trattamento del diabete);
- Antipertensivi, come reserpina e clonidina (medicinali usati per abbassare la pressione);
- Anestetici e agenti bloccanti neuromuscolari, medicinali che inducono sedazione, riducono sensibilità al dolore e rilassamento muscolare;
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per il dolore e l'infiammazione e la febbre;
- Broncodilatatori, medicinali usati per trattare problemi respiratori.

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

Dilatrend 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.
Gravidanza
La somministrazione di Dilatrend durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
Allattamento
Dilatrend non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo “Non prenda Dilatrend”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti del carvedilolo sulla capacità di guidare e azionare macchinari.
Dilatrend può causare capogiri e disturbi della vista, pertanto la capacità di guidare e di utilizzare macchinari può essere compromessa. Questi effetti possono manifestarsi prevalentemente all'inizio del trattamento, dopo aumenti di dose, in caso di sostituzione con un altro medicinale contenente carvedilolo e con l’assunzione contemporanea di alcol.

Per chi pratica attività sportiva
L’uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.
Dilatrend contiene saccarosio e lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Dilatrend
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale
Posologia
Adulti
La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg una volta al giorno per i primi due giorni. Successivamente, la dose raccomandata è pari a 25 mg una volta al giorno. Se necessario il dosaggio può essere gradualmente aumentato ad intervalli non inferiori alle due settimane, fino al raggiungimento della dose massima raccomandata di 50 mg al giorno da assumersi in un’unica somministrazione o frazionata in 25 mg due volte al giorno.
Anziani
La dose raccomandata per l’inizio della terapia è di 12,5 mg una volta al giorno. Se necessario, il medico potrà aumentare la dose ad intervalli di almeno due settimane, fino alla dose massima raccomandata di 50 mg, da assumere in due dosi da 25 mg due volte al giorno.
Trattamento dell’angina pectoris
Posologia
Adulti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose iniziale raccomandata è di 12,5 mg due volte al giorno per i primi due giorni. Successivamente, la dose raccomandata è di 25 mg due volte al giorno. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.
Anziani
La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 12,5 mg due volte al giorno. Successivamente la dose può essere aumentata, dopo un intervallo di almeno due giorni, a 25 mg due volte al giorno. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.
Trattamento dello scompenso cardiaco
Posologia
Il medico le prescriverà la dose adeguata da assumere, e la seguirà attentamente nel periodo di tempo necessario per il raggiungimento della posologia a lei adatta.
La dose raccomandata per l'inizio della terapia è di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno almeno per due settimane. Trascorse due settimane, se tale dosaggio è ben tollerato, la posologia può essere aumentata, ad intervalli non inferiori alle due settimane, e portata prima a 6,25 mg due volte al giorno, poi a 12,5 mg due volte al giorno ed infine a 25 mg due volte al giorno. Il dosaggio deve essere aumentato fino alla dose più alta tollerata.
La dose massima raccomandata è di 25 mg due volte al giorno in caso di scompenso cardiaco severo e di scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo inferiore a 85 kg. In caso di scompenso cardiaco lieve o moderato con peso corporeo superiore a 85 kg la dose massima raccomandata è di 50 mg due volte al giorno.
Prima di ogni aumento della dose, il medico esaminerà eventuali segni di peggioramento dell'insufficienza cardiaca o di vasodilatazione e valuterà, se necessario, l'interruzione del trattamento.
Nell'eventualità in cui il trattamento con Dilatrend venga interrotto per più di due settimane, la terapia dovrà essere nuovamente iniziata con l'assunzione di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno e successivamente la posologia dovrà essere aumentata tenendo conto delle precedenti raccomandazioni.
Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Dilatrend nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite.
Modalità di assunzione
La compressa può essere divisa in dosi uguali.
Le compresse devono essere assunte con una sufficiente quantità di liquido, indipendentemente dai pasti.
Si raccomanda l'assunzione ai pasti in caso di scompenso cardiaco (incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo), per rallentare l'assorbimento del medicinale e ridurre l'incidenza di ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Dilatrend di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dilatrend, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio possono insorgere: grave ipotensione (pressione bassa), bradicardia (riduzione del numero dei battiti del cuore), insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sangue in maniera efficiente), shock cardiogeno (diminuzione del flusso di sangue che raggiunge gli organi ed i tessuti del corpo, a causa di una diminuzione dell'attività del cuore) ed arresto cardiaco. Si possono inoltre presentare problemi respiratori, broncospasmo (costrizione dei bronchi), vomito, alterazioni della coscienza e crisi convulsive generalizzate (movimenti involontari, bruschi ed incontrollati).
Il medico instaurerà un trattamento adeguato alle sue condizioni cliniche, se necessario, monitorerà e correggerà i suoi parametri vitali in condizioni di terapia intensiva.

Se dimentica di prendere Dilatrend
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dilatrend
Dilatrend deve essere sospeso gradualmente, nell'arco di due settimane, e sotto il controllo del medico.

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 comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- capogiri (giramenti di testa), cefalea (mal di testa);
- insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sangue in maniera efficiente);
- ipotensione (pressione bassa);
- astenia (debolezza);

Capogiri, sincope, mal di testa e astenia sono generalmente lievi e hanno maggiori probabilità di verificarsi all'inizio del trattamento.
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- bronchiti e polmoniti (infiammazione dei bronchi e dei polmoni), infezioni delle vie respiratorie superiori;
- infezioni delle vie urinarie;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anemia (diminuzione della quantità di emoglobina, una proteina che si trova nei globuli rossi te che trasporta l'ossigeno nel sangue);
- aumento di peso, ipercolesterolemia (aumento della quantità di colesterolo, un tipo di grasso presente nel sangue), iperglicemia e ipoglicemia (aumento o diminuzione del glucosio nel sangue) (in pazienti che soffrono di diabete);
- depressione, umore depresso;
- sincope, pre-sincope (perdita di coscienza, sensazione di perdita di coscienza)
- compromissione della vista, diminuzione della lacrimazione (occhi secchi), irritazione oculare;
- bradicardia (riduzione del numero di battiti del cuore);
- ipertensione (pressione alta);
- ipervolemia (aumento del volume di sangue circolante), accumulo di liquidi;
- ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi), disturbi della circolazione periferica (mani e piedi freddi, problemi ai vasi sanguigni periferici), aggravamento del dolore alle gambe durante il movimento fisico (claudicazione intermittente) e fenomeno di Raynaud (costrizione dei vasi sanguigni delle mani e dei piedi che provoca dolore e cambiamento del colore della pelle);
- dispnea (respirazione difficile), edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), asma (restringimento e infiammazione dei bronchi, in pazienti predisposti a questa patologia);
- nausea, diarrea, vomito, dispepsia (digestione difficile), dolore addominale;
- dolore all'estremità (mani e piedi);
- insufficienza renale e alterazione della funzione renale in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale basale;
- dolore;
- edema (accumulo di liquidi).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi del sonno;
- confusione;
- parestesia (sensazione di intorpidimento o di formicolio alle mani e ai piedi);
- blocco atrioventricolare (disturbi nella conduzione dell'impulso cardiaco tra atrio e ventricolo), angina pectoris (dolore al petto);
- costipazione (stitichezza);
- reazioni cutanee, es. esantema allergico (eruzione cutanea di natura allergica), dermatiti (irritazione della pelle), orticaria, prurito, lesioni cutanee psoriasiche (chiazze rialzate, arrossate e ricoperte di squame) e lichen planus simil lesioni cutanee (chiazze rosse ruvide e squamose), alopecia (perdita di capelli);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- disfunzione erettile (disturbi dell'erezione)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- trombocitopenia (diminuzione del numero delle piastrine);
- congestione nasale (naso chiuso);
- secchezza della bocca;
- disturbi della minzione (accumulo di urina o difficoltà nella sua emissione).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- leucopenia (diminuzione del numero di globuli bianchi);
- ipersensibilità (reazione allergica);
- aumento del livello enzimi epatici [proteine che aumentano in caso di danno del fegato [(ALT, AST) e GGT)];
- gravi reazioni cutanee con ponfi, bolle e vesciche (es. eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- manifestazione dei sintomi del diabete con alterazione della quantità di zuccheri nel sangue (glicemia), peggioramento del diabete, alterazioni della glicemia;
- arresto sinusale (pausa temporanea del battito del cuore);
- iperidrosi (sudorazione eccessiva);
- incontinenza urinaria (difficoltà nel trattenere l'urina) nelle donne che si risolve con l'interruzione del trattamento.
- allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà).

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 Dilatrend

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
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 Dilatrend 25 mg

- Il principio attivo è carvedilolo 25 mg
- Gli altri componenti sono **saccarosio, lattosio monoidrato**, povidone K25, silice colloidale anidra, crospovidone tipo A, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Dilatrend e contenuto della confezione

Dilatrend 25 mg sono compresse rotonde e di colore da bianco a beige giallastro chiaro con una scanalatura di rottura e l'impronta BM da un lato e D5 dall'altro.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse da 25 mg in confezioni da 30 e 56 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).