Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Trakor 6,25 mg compresse
Trakor 25 mg compresse
Carvedilolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Trakor e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo carvedilolo. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa e beta-bloccanti che rilassano e dilatano i vasi sanguigni che abbassano la pressione del sangue e riducono il lavoro del cuore.

Trakor viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:
- pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale), da solo o in associazione con altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, specialmente con i diuretici tiazidici;
- dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris);
- scompenso cardiaco, una malattia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire un'adeguata quantità di sangue all'organismo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trakor

Non prenda Trakor
- se è allergico al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la funzione del cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca instabile o scompensata);
- se ha uno scompenso cardiaco in classe IV NYHA (classificazione della "New York Heart Association") grave insufficienza cardiaca, che richiede la somministrazione di medicinali con azione sulla contrattilità del muscolo cardiaco per via endovenosa (farmaci inotropi)
- se presenta asma bronchiale o altre malattie respiratorie con una componente broncospastica (ad esempio pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) che non assumono medicinali per via orale o inalatoria)
- se il fegato non funziona bene (disfunzione epatica compromessa);

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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 ha dei problemi di conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare di 2° e di 3° grado non trattato con un pacemaker permanente oppure malattie del nodo del seno atriale, compreso blocco seno-atriale);
- se ha un battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 50 battiti al minuto;
- se ha la pressione del sangue molto bassa (pressione massima inferiore a 85 mm Hg);
- se ha un grave problema cardiaco noto come shock cardiogeno, che si verifica quando il suo cuore non pompa una sufficiente quantità di sangue in tutto il corpo;
- se ha un tumore della ghiandola surrenale, chiamato feocromocitoma, non controllato con medicinali;
- se soffre di acidosi metabolica (accumulo di acidi nell'organismo)
- se è in stato di gravidanza o durante il periodo dell' allattamento con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se ha avuto in passato problemi respiratori (precedenti di broncospasmo o asma).
- se sta assumendo verapamil o diltiazem per via endovenosa (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trakor

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Trakor.

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

- se ha scompenso cardiaco e sta assumendo farmaci a base di digitale, diuretici e/o ACE-inibitori, assuma carvedilolo con cautela in quanto sia la digitale che il carvedilolo rallentano la conduzione atrio-ventricolare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Trakor"). Nel caso in cui, durante la terapia, si dovesse verificare un peggioramento dell'insufficienza cardiaca, il suo medico le indicherà una terapia alternativa. Assuma con cautela Trakor se soffre di blocco cardiaco di primo grado.
-se la funzione del suo cuore è insufficiente da lungo tempo e soffre di ritenzione di liquidi (insufficienza cardiaca congestizia cronica);
- se la funzionalità del suo cuore è insufficiente e ha la pressione del sangue bassa (pressione massima inferiore a 100 mmHg);
- se ha problemi alla circolazione del sangue o presenta un insufficiente apporto di sangue al cuore (cardiopatia ischemica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha avuto un infarto al cuore di recente;
- se ha problemi respiratori causati da una malattia dei polmoni chiamata BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva);
- se ha il diabete o presenta bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- se ha problemi alla circolazione del sangue (malattia vascolare diffusa) negli arti (malattia vascolare periferica) o se è affetto da una condizione chiamata "fenomeno di Raynaud", caratterizzata da una cattiva circolazione del sangue alle dita delle mani o dei piedi che diventano doloranti e biancastre;
- se ha problemi alla tiroide (tireotossicosi);
- se deve subire un intervento chirurgico a causa dell'uso di anestetici.
- se ha il battito del cuore molto lento (bradicardia), inferiore a 55 battiti al minuto;
- se ha avuto in passato una grave reazione di ipersensibilità o si sta attualmente sottoponendo ad una terapia di desensibilizzazione, poiché si potrebbe verificare un'aumentata sensibilità alle sostanze che inducono reazioni di ipersensibilità e la loro gravità. Durante il trattamento con Trakor, sono stati riportati casi molto rari di reazioni avverse cutanee gravi come la necrolisi epidermica tossica (TEN) e sindrome di Stevens-Johnson (SJS) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). In tali casi l'assunzione di Trakor dovrà essere interrotta.
- se soffre di psoriasi (malattia infiammatoria della pelle caratterizzata da chiazze ispessite ed arrossate, coperte da squame di colore grigio). In tal caso deve assumere Trakor con cautela.
- se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e (Trakor");
- se presenta una pressione del sangue che fluttua rapidamente (ipertensione labile) o soffre di pressione alta causata da una condizione medica di base (ipertensione secondaria)
- se ha un tumore della ghiandola surrenale chiamato feocromocitoma;
- se soffre di un tipo di dolore al petto causato da una cattiva circolazione del sangue al cuore (angina di Prinzmetal);

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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 usa le lenti a contatto.

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

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

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

In particolare presti cautela e si rivolga al medico se sta assumendo:

– Diidropiridine: la somministrazione di diidropiridine e carvedilolo deve essere effettuata sotto stretto controllo poiché sono stati riportati insufficienza cardiaca e ipotensione grave
– Agenti bloccanti neuromuscolari: possono portare ad un aumento del blocco neuromuscolare.
- digossina usata per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore;
- insulina e ipoglicemizzanti orali, usati per il trattamento del diabete;
- rifampicina, usata per trattare la tubercolosi;
- cimetidina, usata per trattare le lesioni e i bruciori allo stomaco (ulcere);
- medicinali antidepressivi chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta, ad esempio reserpina;
- medicinali per abbassare la pressione del sangue e trattare problemi del cuore, ad esempio diltiazem, verapamil e medicinali antiaritmici (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- ciclosporina, usata per prevenire il rigetto dopo un trapianto d'organo;
- clonidina, utilizzata per il trattamento della pressione alta.
- medicinali utilizzati per indurre l'anestesia (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- fluoxetina, usata per il trattamento della depressione;
- medicinali utilizzati per trattare il dolore e le infiammazioni (farmaci antinfiammatori non steroidei - FANS) o altri medicinali analgesici;
- amiodarone o altri medicinali utilizzati per controllare il ritmo del battito del cuore;
- medicinali per problemi respiratori chiamati broncodilatatori beta-agonisti.

Trakor con alcool
L'assunzione di alcool durante il trattamento con Trakor può potenziare gli effetti ipotensivi del medicinale

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
Non assuma Trakor durante la gravidanza, a meno che il medico non abbia valutato che i potenziali benefici superano i potenziali rischi
I betabloccanti riducono la perfusione placentare, fatto che può causare morte fetale intrauterina e parti immaturi e prematuri. Inoltre, si possono verificare reazioni avverse (specialmente ipoglicemia e bradicardia) nel feto e nel neonato. Si può verificare un aumento del rischio di complicanze cardiache e polmonari nel neonato nel periodo postnatale.
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
Non assuma Trakor durante l'allattamento al seno (vedere paragrafo "Non prenda Trakor").

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono disponibili studi per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia se manifesta capogiri o sensazione di stanchezza, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Ciò vale in particolare all'inizio del trattamento, dopo l'aumento della dose, in seguito al cambiamento del prodotto o se assume alcol.

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

3. Come prendere Trakor

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

Assuma le compresse con una sufficiente quantità di liquido. Non è necessario assumere le compresse con i pasti; tuttavia, se soffre di scompenso cardiaco, assuma il medicinale durante i pasti, per ridurre la manifestazione di effetti indesiderati.

- **Trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale)**
  La dose iniziale raccomandata negli adulti è di 12,5 mg una volta al giorno, per i primi due giorni. Successivamente, la dose raccomandata è di 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.

- **Trattamento del dolore toracico causato da problemi al cuore (angina pectoris)**
  La dose iniziale raccomandata negli adulti è di 12,5 mg due volte al giorno, per i primi due giorni. Successivamente, il dosaggio raccomandato è di 25 mg due volte al giorno.

- **Trattamento dello scompenso cardiaco**
  Il trattamento deve essere effettuato sotto stretto controllo del medico che regolerà il dosaggio in base alle sue esigenze fino al raggiungimento del dosaggio adeguato.
  La dose iniziale raccomandata negli adulti è di 3,125 mg (mezza compressa da 6,25 mg) due volte al giorno, almeno per due settimane. In seguito, la dose potrà essere aumentata gradualmente, 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 dovrebbe essere aumentato fino alla dose più alta tollerata dal suo organismo.
  Dose massima raccomandata:
  - 25 mg due volte al giorno se soffre di scompenso cardiaco severo;
  - 25 mg due volte al giorno se soffre di scompenso cardiaco lieve o moderato e ha un peso corporeo inferiore a 85 kg;
  - 50 mg due volte al giorno se soffre di scompenso cardiaco lieve o moderato e ha un peso corporeo superiore a 85 kg.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
La tollerabilità e l'efficacia di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

Uso negli anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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 per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione essenziale) è 12,5 mg una volta al giorno. Successivamente la dose può essere aumentata ad intervalli non inferiori alle 2 settimane, fino alla dose massima raccomandata di 50 mg al giorno, assunta in due dosi da 25 mg.

La dose iniziale raccomandata nel trattamento dell'angina pectoris è 12,5 mg due volte al giorno. Successivamente la dose può essere aumentata dopo un intervallo di almeno 2 giorni, fino alla dose massima di 25 mg due volte al giorno.

Se prende più Trakor di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Trakor avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio può manifestare i seguenti sintomi: grave riduzione della pressione del sangue (ipotensione), rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia), insufficiente funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca, shock cardiogeno ed arresto cardiaco), difficoltà respiratoria, restringimento dei bronchi (broncospasmo), vomito, alterazioni della coscienza e convulsioni generalizzate.

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

Se interrompe il trattamento con Trakor
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato prima il medico.
È necessario che l'interruzione del trattamento con questo medicinale avvenga in maniera graduale, nell'arco di 2 settimane, soprattutto se soffre di disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatia ischemica).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea), capogiri
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- abbassamento della pressione (ipotensione)
- sensazione di affaticamento (astenia)

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- ipertensione
- infezioni dei bronchi (bronchite), dei polmoni (polmonite), del naso e della gola (vie respiratorie superiori)
- infezioni delle vie urinarie
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- aumento di peso
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- alterazione dei livelli di zucchero nel sangue nei pazienti con diabete
- depressione, umore depresso
- compromissione della visione, ridotta lacrimazione (occhi secchi), irritazione degli occhi
- diminuzione del numero dei battiti del cuore (bradicardia)
- ritenzione dei liquidi che causa un gonfiore generale del corpo o di alcune parti del corpo (edema), eccesso di liquidi
- aumento della quantità di sangue in circolo (ipervolemia)
- sensazione di vertigine quando ci si alza in piedi dovuta ad un rapido abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione ortostatica)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

- problemi di circolazione alle braccia e alle gambe che causano la sensazione di freddo alle mani e ai piedi e dolore alle estremità
- formicolio e dolore alle dita, seguito da sensazione di calore e dolore (Fenomeno di Raynaud)
- difficoltà di movimento (claudicazione intermittente)
- respirazione difficile (dispnea) e asma (soprattutto nei pazienti predisposti all'asma)
- accumulo di liquidi nel polmone (edema polmonare)
- nausea, diarrea, vomito
- problemi digestivi (dispepsia) e dolori addominali
- problemi ai reni (insufficienza renale e alterazioni della funzione renale) in pazienti con malattia vascolare diffusa e/o insufficienza renale
- disturbi dell'urinare
- dolore

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- disturbi del sonno
- reazioni della pelle di vario tipo (es. esantema allergico, dermatiti, orticaria, prurito, lesioni cutanee psoriasiche, lichen planus simili)
- perdita di peli e capelli (alopecia)
- disturbi dell'erezione (disfunzione erettile)
- disturbi del sistema di conduzione del cuore (blocco atrio-ventricolare)
- dolore al petto causato da problemi di circolazione al cuore (angina pectoris)
- sensazione di svenimento (presincope), svenimento (sincope), formicolio delle estremità (parestesia)
- confusione
- costipazione (stitichezza)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- naso chiuso (congestione nasale)
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT)
- incontinenza urinaria nelle donne che si risolve con l'interruzione del trattamento
- gravi reazioni allergiche della pelle, possibilmente fatali (per esempio eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Trakor

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità e dalla luce e a temperatura non superiore ai 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Trakor
- Il principio attivo è carvedilolo. Una compressa da 6,25 mg contiene 6,25 mg di carvedilolo; una compressa da 25 mg contiene 25 mg di carvedilolo.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **saccarosio**, povidone K25, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Trakor e contenuto della confezione
Trakor si presenta sotto forma di compresse divisibili.
Astuccio da 28 compresse divisibili da 6,25 mg
Astuccio da 30 compresse divisibili da 25 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
I.B.N. Savio S.r.l. Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Produttore
KRKA, d.d. – Šmarješka cesta, 6 – Novo Mesto (Slovenia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).