Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore ~~FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE~~

~~CARVEDILOLO ZENTIVA~~ Carvedilolo Zentiva 6,25 mg compresse rivestite con film

Carvedilolo Zentiva ~~CARVEDILOLO ZENTIVA~~ 25 mg compresse rivestite con film

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 ~~loro sintomi~~ sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesideratouno ~~qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora~~, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.~~o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista~~.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carvedilolo Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere Pprima di prendere Carvedilolo Zentiva
3. Come prendere Carvedilolo Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carvedilolo Zentiva
6. Contenuto della confezione e Aaltre informazioni

1. Che cos'è Carvedilolo Zentiva e a che cosa serve~~HE COS'É CARVEDILOLO ZENTIVA E A CHE COSA SERVE~~

Carvedilolo Zentiva appartiene al gruppo di medicinali chiamati alfa e beta bloccanti.
Carvedilolo Zentiva è indicato nel trattamento della pressione sanguigna elevata e dell'angina pectoris. Carvedilolo Zentiva è anche indicato come trattamento aggiuntivo nell'insufficienza cardiaca, dove determina un miglioramento della funzione cardiaca.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Carvedilolo Zentiva~~PRIMA DI PRENDERE CARVEDILOLO ZENTIVA~~

Non prenda Carvedilolo Zentiva:

- se è ~~ipersensibile~~ (allergico) al carvedilolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale~~Carvedilolo Zentiva~~ (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave insufficienza cardiaca per la quale le vengono somministrati alcuni medicinali per via endovenosa (somministrati in vena);
- se soffre di asma o altra malattia cronica del polmone;
- se soffre di un'insufficienza cardiaca non trattata o di alcuni tipi di disturbi del sistema di conduzione del cuore (cosiddetti blocco AV di 2° e 3° grado o ~~nodo~~ sindrome del seno malato);
- se soffre di una grave compromissione della funzione cardiaca (shock cardiogeno);
- se ha il polso molto debole o la pressione sanguigna molto bassa;
- se soffre di gravi alterazioni dell'equilibrio acido-base (acidosi metabolica, acidemia);
- se soffre di un'insolita forma di angina pectoris chiamata angina di Prinzmetal causata da spasmi delle arterie coronariche;
- se soffre di un'iperattività delle ghiandole surrenaliche (feocromocitoma) che non viene trattata con medicinali;
- se ha gravi problemi di scarsa circolazione alle mani e ai piedi che determina sensazione di freddo, dolore o claudicazione intermittente;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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 soffre di una grave malattia del fegato;
- se è attualmente in trattamento con medicinali endovena utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata o di problemi cardiaci (verapamil o diltiazem);
- se sta allattando.

~~Faccia particolare attenzione con Carvedilolo Zentiva:~~
Avvertenze e precauzioni
~~Consulti il medico prima di prendere Carvedilolo Zentiva~~
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Carvedilolo Zentiva:

- se ha un'insufficienza cardiaca accompagnata da
  - pressione sanguigna bassa;
  - alterato apporto di sangue e di ossigeno al cuore (cardiopatia ischemica) e indurimento delle arterie (aterosclerosi);
  - e/o problemi ai reni.

  La sua funzionalità renale deve pertanto essere monitorata. Potrebbe essere necessario ridurre la dose.
- se ha il diabete. Il trattamento con Carvedilolo Zentiva può mascherare i segni rivelatori di un basso livello di zuccheri nel sangue. Pertanto il livello di zuccheri nel sangue deve essere regolarmente tenuto sotto controllo.
- se ha gravi problemi respiratori per i quali non sta assumendo alcun medicinale, Carvedilolo Zentiva può peggiorare queste difficoltà respiratorie.
- se utilizza lenti a contatto, Carvedilolo Zentiva può ridurre la lacrimazione.
- se soffre del fenomeno di Raynaud (le dita delle mani e dei piedi assumono dapprima una colorazione bluastra, in seguito biancastra e poi rossastra accompagnata da dolore) o di qualsiasi problema circolatorio agli arti. La somministrazione di Carvedilolo Zentiva può riacutizzare i sintomi.
- se ha una iperattività della ghiandola tiroidea, con elevata produzione dell'ormone tiroideo, Carvedilolo Zentiva può mascherare i sintomi.
- se sta assumendo Carvedilolo Zentiva e deve sottoporsi ad una operazione che prevede l'utilizzo di un anestetico. Deve consultare con sufficiente anticipo l'anestesista.
- se ha un polso molto debole (meno di 55 battiti al minuto).
- se ha avuto una grave reazione allergica (es. dovuta al morso di un insetto o al cibo) o se è in trattamento o sta per iniziare una terapia di desensibilizzazione, poiché Carvedilolo Zentiva può ridurre l'efficacia del medicinale utilizzato per il trattamento di questo tipo di reazioni allergiche.
- se è affetto da psoriasi.

Bambini e adolescenti
Non vi è esperienza con l'uso di Carvedilolo Zentiva nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Pertanto, Carvedilolo Zentiva non deve essere somministrato ai bambini.

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

~~Uso di Carvedilolo Zentiva con a~~Altri medicinali e Carvedilolo Zentiva:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

I medicinali somministrati contemporaneamente possono avere effetti sull'azione di Carvedilolo Zentiva e a sua volta Carvedilolo Zentiva può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali.

~~Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Si ricordi di informare il medico se sta assumendo Carvedilolo Zentiva e le viene prescritto un altro medicinale durante il trattamento.~~

È particolarmente importante che il medico sappia che lei è ~~faccia attenzione nel caso in cui sia~~ già in trattamento con:
- Digossina (medicinale per il trattamento dell'insufficienza cardiaca).
- Rifampicina (antibiotico usato nel trattamento della tubercolosi).
- Cimetidina (medicinale per il trattamento dell'ulcera gastrica, bruciori di stomaco e reflusso acido).
- Ketoconazolo (medicinale per il trattamento delle micosi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Fluoxetina (medicinale per il trattamento della depressione).
- Aloperidolo (medicinale per il trattamento di particolari disturbi mentali/psichici).
- Eritromicina (antibiotico).
- Ciclosporina (medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario, per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto d'organo ed anche, ad esempio, per il trattamento di alcuni problemi reumatici o dermatologici).
- Clonidina (medicinale utilizzato per diminuire la pressione sanguigna o per il trattamento dell'emicrania).
- Verapamil, diltiazem, amiodarone (medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare).
- Chinidina, disopiramipe, mexiletina, propafenone, flecainide (medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare).
- Altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna. Il carvedilolo può potenziare gli effetti di altri medicinali che riducono la pressione sanguigna somministrati contemporaneamente (es. antagonisti dei recettori alfa1) e di medicinali che riducono la pressione sanguigna come effetto indesiderato, es. barbiturici (nel trattamento dell'epilessia), fenotiazine (per trattare le psicosi), antidepressivi triciclici (usati nel trattamento della depressione), vasodilatatori (medicinali usati per dilatare i vasi sanguigni) ed alcool.
- Insulina o antidiabetici orali (agenti che riducono la quantità di zuccheri nel sangue) poiché la loro azione nel ridurre gli zuccheri può essere intensificata e possono essere mascherati i sintomi attribuibili ad un basso livello di zuccheri.
- Anestetici inalatori (medicinali usati in anestesia).
- Simpaticomimetici (medicinali che aumentano la funzione del sistema nervoso simpatico).
- Diidropiridine (medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata e delle malattie cardiache).
- Nitrati (medicinali per il trattamento delle malattie cardiache), poiché questi farmaci possono ridurre improvvisamente l'effetto antiipertensivo di carvedilolo.
- Preparazioni con azione bloccante neuromuscolare (medicinali che riducono la tensione muscolare).
- Ergotamina (medicinale per l'emicrania).
- Alcuni analgesici in compresse (FANS), estrogeni (ormoni) e corticosteroidi (ormone prodotto dalle ghiandole surrenali) poiché questi medicinali possono in alcuni casi ridurre l'effetto antiipertensivo di carvedilolo.
- Medicinali contenenti reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) per il trattamento della depressione, poiché questi farmaci possono dare luogo ad un'ulteriore diminuzione della frequenza cardiaca.
- Medicinali usati per il trattamento dell'asma (broncodilatatori beta-adrenergici).

~~Assunzione di~~ Carvedilolo Zentiva con cibi~~,~~ ~~e~~ bevande e alcool
Carvedilolo Zentiva può potenziare gli effetti dell'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

~~Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.~~
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 assumere questo medicinale.

Gravidanza
Esiste il rischio di effetti dannosi sul nascituro. Carvedilolo Zentiva deve essere usato durante la gravidanza solo se il medico ~~lo~~ ritiene necessario che lei assuma Carvedilolo Zentiva. Pertanto, consulti ~~sempre~~ il medico prima di prendere Carvedilolo Zentiva durante la gravidanza.

Allattamento
Carvedilolo Zentiva viene escreto nel latte materno umano e quindi non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale ha una lieve influenza sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Capogiri e stanchezza possono manifestarsi all'inizio del trattamento o quando il trattamento viene modificato. Se avverte dei capogiri o si sente debole mentre sta prendendo le compresse, deve evitare di guidare o di intraprendere delle attività che richiedano un'attenta vigilanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

~~Informazioni importanti su alcuni eccipienti di~~ Carvedilolo Zentiva ~~compresse rivestite con film~~ contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Carvedilolo Zentiva~~OME PRENDERE CARVEDILOLO ZENTIVA~~

Prenda questo medicinale seguendo sempre ~~Carvedilolo Zentiva seguendo~~ esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se ritiene che gli effetti di Carvedilolo Zentiva siano troppo marcati o troppo deboli, chieda consiglio al medico o al farmacista. ~~Le compresse devono essere ingerite con almeno mezzo bicchiere d'acqua.~~

Deve ingerire le compresse rivestite con film con almeno mezzo bicchiere d'acqua. Può prendere le compresse rivestite con film con o senza cibo. Tuttavia, i pazienti affetti da insufficienza cardiaca devono prendere le compresse rivestite con film insieme al cibo per ridurre il rischio di capogiri quando si alzano all'improvviso.

Le compresse rivestite con film di Carvedilolo Zentiva sono disponibili nei seguenti dosaggi: 6,25 mg e 25 mg.

Pressione sanguigna elevata~~:~~
La dose abituale è di 12,5 mg di Carvedilolo Zentiva (corrispondenti a 12,5 mg di carvedilolo) per i primi due giorni e successivamente 25 mg di Carvedilolo Zentiva (corrispondenti a 25 mg di carvedilolo) una volta al giorno.

Angina pectoris~~:~~
La dose abituale è di 12,5 mg di Carvedilolo Zentiva (corrispondenti a 12,5 mg di carvedilolo) due volte al giorno per due giorni e successivamente 25 mg di Carvedilolo Zentiva (corrispondenti a 25 mg di carvedilolo) due volte al giorno.

Insufficienza cardiaca~~:~~
La dose abituale iniziale è di 3,125 mg di Carvedilolo Zentiva (corrispondenti a 3,125 mg di carvedilolo) due volte al giorno per due settimane. La dose può essere aumentata gradualmente, di norma, ad intervalli di due settimane.
Tuttavia, può essere necessario aumentare o diminuire la dose~~il dosaggio~~. Il medico la consiglierà di conseguenza.

Se prende più Carvedilolo Zentiva di quanto deve:
Se prende più Carvedilolo Zentiva di quanto deve o se i bambini prendono accidentalmente questo medicinale, contatti il medico, l'ospedale o chiami il pronto soccorso per conoscere gli eventuali rischi e ricevere consigli sulle misure da intraprendere.
I sintomi di sovradosaggio possono includere sensazione di svenimento dovuta alla pressione sanguigna eccessivamente bassa, frequenza cardiaca rallentata ed in casi gravi perdita occasionale del battito cardiaco. Possono verificarsi difficoltà respiratorie, costrizione delle vie aeree, malessere, riduzione del livello di coscienza e convulsioni.

Se dimentica di prendere Carvedilolo Zentiva:
Se dimentica una dose (o più dosi), prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia (o superiore) per compensare la dimenticanza della(e) dose(i).

Se interrompe il trattamento con Carvedilolo Zentiva:
Non interrompa bruscamente il trattamento o non modifichi la dose raccomandata senza aver consultato prima il medico. Se ha bisogno di interrompere il trattamento, deve farlo in modo graduale per evitare effetti indesiderati.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

~~La frequenza dei possibili effetti indesiderati è descritta nella tabella sotto riportata:~~

~~Molto comune: si verifica in più di 1 paziente su 10~~
~~Comune: si verifica in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 su 100~~
~~Non comune: si verifica in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 su 1000~~
~~Raro: si verifica in meno di 1 paziente su 1.000, ma in più di 1 su 10.000~~
~~Molto raro: si verifica in meno di 1 paziente su 10.000, inclusi i casi isolati~~

La maggior parte degli effetti indesiderati sono dose-dipendenti e scompaiono quando la dose viene ridotta o quando viene sospeso il trattamento. Alcuni effetti indesiderati possono verificarsi all'inizio del trattamento e risolversi spontaneamente con il proseguimento della terapia.

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone):
- Capogiri, mal di testa
- Problemi cardiaci che possono causare mancanza di respiro o gonfiore alle caviglie
- Pressione sanguigna bassa
- Sensazione di debolezza

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)
- Bronchite, polmonite, infezioni del tratto respiratorio
- Infezioni del tratto urinario
- Basso numero di globuli rossi
- Aumento di peso
- Elevati livelli di colesterolo
- Perdita del controllo dei livelli di zucchero nel sangue nelle persone con diabete
- Depressione, umore depresso
- Disturbi visivi
- Ridotta lacrimazione, secchezza oculare, occhi irritati
- Rallentamento del battito cardiaco
- Gonfiore del corpo o di parti del corpo
- Ritenzione idrica, aumento del volume del sangue nel corpo
- Caduta della pressione sanguigna alzandosi in piedi che causa capogiri, stordimento o svenimento
- Problemi di circolazione sanguigna (mani e piedi freddi)
- Peggioramento dei sintomi nei pazienti con malattia di Raynaud (dita delle mani o dei piedi che diventano prima bluastre, poi biancastre, e poi rossastre con dolore) o claudicatio (dolore alle gambe che peggiora quando si cammina)
- Mancanza di respiro
- Accumulo di liquido nei polmoni
- Problemi respiratori nei pazienti con asma o malattia polmonare cronica
- Sensazione di malessere
- Diarrea
- Vomito
- Indigestione
- Mal di stomaco
- Insufficienza renale acuta e alterazioni della funzione renale nei pazienti con indurimento delle arterie e/o funzione renale compromessa
- Difficoltà ad urinare
- Dolore (ad esempio alle braccia e alle gambe)

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
- Difficoltà a dormire

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Svenimento
- Formicolio o intorpidimento alle mani o piedi
- Disturbi del sistema di conduzione del cuore
- Dolore toracico
- Reazioni cutanee (eruzione cutanea allergica, infiammazione della pelle, orticaria, prurito, eruzione cutanea simile a psoriasi, eruzione cutanea simile a lichen
- Perdita di capelli
- Disturbi della prestazione sessuale

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- Riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi
- Naso chiuso

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10 000 persone):
- Basso numero di globuli bianchi
- Reazioni allergiche
- Cambiamenti nei test di funzionalità epatica
- Grave eruzione cutanea con macchie rosse o vesciche della pelle, bocca, occhi e genitali
- Perdita involontaria di urina nelle donne (incontinenza urinaria)

~~**Effetti indesiderati in pazienti con insufficienza cardiaca**~~

~~**Molto comune:**~~
~~Livelli elevati di glucosio nel sangue dei diabetici, ritenzione idrica, edema generalizzato (gonfiore in più parti del corpo) e edema genitale, disturbi visivi, frequenza cardiaca rallentata, capogiri (es. quando ci si alza rapidamente), malessere, diarrea e vomito.~~

~~**Comune:**~~
~~Conta piastrinica ridotta (trombocitopenia) e capogiri.~~

~~**Non comune:**~~
~~Stitichezza.~~

~~**Raro:**~~
~~Svenimento, disturbi del sistema di conduzione del cuore, peggioramento dell'insufficienza cardiaca all'inizio del trattamento e peggioramento della funzione renale.~~

~~In **casi rari** si sono verificati insufficienza renale acuta e disturbi della funzione renale in pazienti con indurimento delle arterie e/o funzione renale compromessa.~~

~~**Effetti indesiderati in pazienti con pressione sanguigna alta o dolori al torace:**~~

~~**Molto comune:**~~
~~Capogiri (es. quando ci si alza all'improvviso), stanchezza, cefalea, frequenza cardiaca rallentata in particolare all'inizio del trattamento.~~
~~Secchezza degli occhi e dolori alle braccia ed alle gambe.~~

~~**Comune:**~~
~~Livelli di colesterolo elevati, malessere, dolori allo stomaco e diarrea.~~

~~**Raro:**~~
~~Quadro ematico alterato (leucopenia e trombocitopenia), edema (gonfiore in più parti del corpo), disturbi del sonno, depressione, sensibilità anomala, mani e piedi freddi, naso chiuso, stitichezza, vomito, peggioramento della funzione renale e svenimento.~~

~~**Molto raro:**~~
~~Disturbi visivi, irritazione degli occhi, secchezza della bocca, difficoltà nell'urinare e impotenza.~~

~~**In casi molto rari,** si sono inoltre verificati distanze nel sistema di conduzione del cuore e peggioramento dei sintomi nei pazienti affetti da glaucoma o sindrome di Raynaud (dita delle mani e~~

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

dei piedi che assumono dapprima una colorazione bluastra, in seguito biancastra e poi rossastra accompagnata da dolore).

Alcune reazioni cutanee (es. dermatite allergica, orticaria, prurito e infiammazione cutanea). Possono comparire problemi cutanei di psoriasi o può aggravarsi una psoriasi preesistente.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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

5. Come conservare Carvedilolo ZentivaOME CONSERVARE CARVEDILOLO ZENTIVA

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

Non usi Carvedilolo Zentiva questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichettasulla scatola o sul flacone/ blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di queldel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Tenere il blister o il flacone di plastica nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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.
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 informazioniALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Carvedilolo Zentiva:

Il principio attivo è il carvedilolo.

Ogni compressa contiene 6,25 mg o 25 mg di carvedilolo
Ogni compressa contiene 25 mg di carvedilolo

Gli altri componenti sono :
- Cellulosa microcristallina
- Lattosio monoidrato
- Crospovidone CL
- Povidone K30
- Silice colloidale anidra diossido
- Mmagnesio stearato
- Ipromellosa
- Ttitanio diossido (E 171)
- Ttrietilcitrato
- Mmacrogol 8000
- Polidestrosio (E 1200)

Descrizione dell'aspetto di Carvedilolo Zentiva e contenuto della confezione

Carvedilolo Zentiva 6,25 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film bianche, ovali, con linea di frattura su entrambi i lati e con impresso "6.25" su un lato e con linea di frattura su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due dosiparti uguali.
Carvedilolo Zentiva 25 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film bianche, ovali, con linea di frattura su entrambi i lati e con impresso "25" su un lato. La compressa può essere divisa in due dosiparti uguali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

~~Le compresse da 6,25 mg e 25 mg possono essere divise in due metà uguali.~~

~~*Dimensione delle confezioni:*~~
Confezioni da
10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 compresse rivestite con film.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/b – 20158 Milano

Produttori responsabili del rilascio lotti:
Specifar S.A. - 1, 28 Octovriou str. - 123 51 Athens (Grecia)

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstraße 1
84529 Tittmoning (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
~~Svezia: Carvedilolo Zentiva, filmdragerad tablett~~
Spagna: _____Carvedilol Zentiva comprimidos EFG
Germania: ____Carlich filmtabletten
Italia: _____Carvedilolo Zentiva
Grecia: _____Carvedilen

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: ~~Novembre 2012~~

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).