

## **Carvasin 5 mg compresse sublinguali**

## **Carvasin 10 mg compresse**

## **Carvasin 40 mg compresse**

Isosorbide dinitrato

### **Categoria farmacoterapeutica**

Vasodilatatore utilizzato nelle patologie cardiache

### **Indicazioni terapeutiche**

Insufficienza coronarica, prevenzione e cura dell'angina pectoris. Il Carvasin sublinguale per la sua rapidità d'azione può essere indicato nella cura dell'angina di petto; per la durata della sua azione, che è di circa 2 ore, è indicato nella prevenzione dell'attacco di angina quando ci si impegna in uno sforzo che può provocare l'attacco (attività muscolare, atto sessuale, pasto abbondante).

Il Carvasin per uso orale, di azione meno rapida ma più prolungata, è indicato nella prevenzione degli attacchi di angina di petto e nella terapia dell'insufficienza coronarica.

#### Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia del Carvasin nei bambini non è stata stabilita.

#### Uso geriatrico

Gli studi clinici sul Carvasin non hanno incluso un numero sufficiente di soggetti con età uguale o maggiore di 65 anni, per poter determinare se questi rispondono in modo differente rispetto ai soggetti più giovani. Altre esperienze cliniche non hanno individuato differenze nella risposta tra pazienti giovani e anziani.

In generale, la scelta della dose per un paziente anziano dovrebbe essere cauta, cominciando normalmente dal dosaggio più basso, considerando una maggiore frequenza di ridotta funzionalità epatica, renale, o cardiaca, di malattie concomitanti o altre terapie farmacologiche.

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri nitrati o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Infarto miocardico in fase acuta

Insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso circolatorio)

Shock cardiogeno (a meno che non sia mantenuta una sufficiente pressione telediastolica per mezzo di adeguati provvedimenti)

Grave ipotensione arteriosa (pressione sistolica <90 mmHg)

Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva

Pericardite costrittiva

Grave ipovolemia

Tamponamento cardiaco

Pazienti con ipertensione polmonare primaria

Gli inibitori della fosfodiesterasi ( sildenafil, vardenafil e tadalafil) potenziano gli effetti ipotensivi dei nitrati e pertanto, la co-somministrazione con nitrati organici è controindicata (vedere paragrafo interazioni).

### **Precauzioni per l'uso**

Un controllo particolarmente attento del medico è necessario nei seguenti casi:

- glaucoma
- anemia marcata
- ipertiroidismo
- trauma cranico
- emorragia cerebrale
- stenosi aortica o mitralica
- soggetti con predisposizione all'ipotensione ortostatica
- soggetti affetti da ipertensione endocranica, anche se un ulteriore aumento della pressione è stato osservato solo dopo l'assunzione di dosi intravenose di nitroglicerina
- pazienti con insufficienza renale

Per le formulazioni CARVASIN 10 mg compresse e CARVASIN 40 mg compresse l'insorgenza dell'effetto non è sufficientemente rapida per il trattamento di un attacco anginoso acuto.

Carvasin dilatando i vasi endocranici, può provocare nel periodo iniziale della terapia cefalea che, in soggetti sensibili, può essere grave e persistente; talora può essere prevenuta somministrando dosi inferiori nei primi giorni di cura.

Durante il trattamento con Carvasin può verificarsi una ipossiemia temporanea, a causa della redistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare ad ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatia.

Come per altri vasodilatatori, Carvasin può causare effetti paradossi in pazienti sensibili, questi effetti possono aumentare l'ischemia e anche portare all'estensione del danno miocardico e scompenso cardiaco congestizio avanzato.

Qualora insorgesse cianosi senza pneumopatia intercorrente dovrebbe essere misurato il livello di metemoglobina (le metemoglobinemie intervengono più frequentemente durante i trattamenti con dosi elevate). Anche con bassi dosaggi di Carvasin si possono verificare casi di gravi effetti ipotensivi, in particolare di ipotensione ortostatica. Bradicardia paradossa e aggravamento dell'angina pectoris possono accompagnare l'ipotensione indotta da nitrati. Il medicinale deve essere utilizzato con cautela in soggetti che possono avere una riduzione della volemia indotta da terapia diuretica.

Nel trattamento dello scompenso cardiaco congestizio, la pressione polmonare capillare non deve scendere al di sotto dei 15 mmHg o la pressione sistolica al di sotto del range fisiologico in pazienti normali o ipertesi. La pressione sistolica deve essere mantenuta, nei pazienti con ipotensione preesistente, nel range 90-100 mmHg (vedere controindicazioni). L'assunzione contemporanea di nitrati organici con calcioantagonisti può potenziare l'effetto ipotensivo. Può rendersi necessario un aggiustamento di dose di entrambi i tipi di farmaci.

La terapia con nitrati può aggravare l'angina causata dalla cardiomiopatia ipertrofica (vedere controindicazioni). In studi clinici su pazienti con angina pectoris sono stati segnalati attacchi di angina provocati come "rebound" di effetti emodinamici subito dopo la sospensione di nitrati. Sembra prudente, quindi, sospendere gradualmente l'isosorbide dinitrato quando si deve terminare la terapia, specialmente nel caso di uso di dosi elevate.

In pazienti affetti da ipermotilità gastrointestinale funzionale od organica o da sindrome da malassorbimento

## CARVASIN

dovrà preferirsi l'uso del Carvasin da 5 mg o da 10 mg, in quanto con il Carvasin 40 mg in alcuni casi la compressa si è disgregata solo parzialmente ed è stata ritrovata nelle feci.

### Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia del Carvasin nei bambini non è stata stabilita.

### Uso geriatrico

Gli studi clinici sul Carvasin non hanno incluso un numero sufficiente di soggetti con età uguale o maggiore di 65 anni, per poter determinare se questi rispondono in modo differente rispetto ai soggetti più giovani. Altre esperienze cliniche non hanno individuato differenze nella risposta tra pazienti giovani e anziani.

In generale, la scelta della dose per un paziente anziano dovrebbe essere cauta, cominciando normalmente dal dosaggio più basso, considerando una maggiore frequenza di ridotta funzionalità epatica, renale, o cardiaca, di malattie concomitanti o altre terapie farmacologiche.

### **Interazioni**

Isosorbide dinitrato può agire come antagonista fisiologico della norepinefrina, acetilcolina ed istamina. I nitrati possono causare ipotensione come risultato di una vasodilatazione periferica. L'alcool può aumentare questo effetto. La contemporanea somministrazione di farmaci con proprietà ipotensive (es. beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, calcio-antagonisti, ACE-inibitori), di neurolettici e antidepressivi trici-clici può potenziare l'effetto ipotensivo.

La co-somministrazione di inibitori della fosfodiesterasi (es. sildenafil, vardenafil e tadalafil) utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati organici. Questo può portare a complicanze cardiovascolari con pericolo di vita; pertanto in pazienti in terapia con Carvasin l'uso degli inibitori della fosfodiesterasi (es. sildenafil, vardenafil, tadalafil) è controindicato (vedere "Controindicazioni").

Alcune segnalazioni suggeriscono che la concomitante somministrazione di isosorbide dinitrato possa aumentare i livelli ematici di diidroergotamina e il suo effetto.

### **Avvertenze speciali**

Si può sviluppare tolleranza al medicinale (riduzione di efficacia) e tolleranza crociata con altri nitriti e nitrati (diminuzione dell'effetto in caso di terapia antecedente con un altro nitrato organico).

Per ridurre o eliminare la tolleranza dovrebbe essere evitata una terapia prolungata ad alto dosaggio.

I pazienti sottoposti a terapia di mantenimento con Carvasin devono essere informati che non devono usare medicinali contenenti inibitori della fosfodiesterasi utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile (es. sildenafil, vardenafil, tadalafil). La terapia con Carvasin non deve essere interrotta per assumere prodotti contenenti inibitori della fosfodiesterasi perché questo può incrementare il rischio di comparsa di un attacco di angina pectoris.

### **Gravidanza e allattamento**

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

#### Gravidanza

Non ci sono studi adeguati e ben controllati nelle donne durante la gravidanza. Carvasin può essere usato in gravidanza solo se strettamente necessario e dietro prescrizione e continua supervisione medica.

#### Allattamento

Ci sono dati che dimostrano che i nitrati sono escreti nel latte materno e possono causare metaemoglobinemia

nei neonati. L'entità dell'escrezione di isosorbide dinitrato e dei suoi metaboliti nel latte umano non è stata determinata. Pertanto, va esercitata particolare cautela se Carvasin viene somministrato a donne che allattano.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Carvasin può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi nella guida dei veicoli e nel controllo di macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcool..

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Carvasin**

Carvasin contiene lattosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Carvasin da 10 mg contiene saccarosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

La dose iniziale non dovrebbe superare i 5 mg per il verificarsi occasionale di gravi effetti ipotensivi. Carvasin sublinguale: (le compresse si sciolgono in 20 secondi) lasciar sciogliere una compressa sotto la lingua come cura e/o prevenzione dell'attacco di angina di petto. La somministrazione sublinguale può essere ripetuta ogni 2-3 ore.

Carvasin 10 mg compresse: una compressa 4 volte al dì, prima dei tre pasti e prima di coricarsi.

Carvasin 40 mg compresse: una compressa ogni 12 ore.

La scelta del Carvasin sublinguale o orale dovrebbe essere fatta sulla base della durata di azione piuttosto che sul grado di risposta, visto che questa è la maggiore differenza osservata tra queste formulazioni.

Per ottenere un completo effetto terapeutico è importante che il dosaggio della forma sublinguale e orale sia individualizzato in accordo con le esigenze del singolo paziente, con la risposta clinica e il monitoraggio emodinamico.

La terapia con Carvasin dovrebbe cominciare con il più basso dosaggio efficace e poi aggiustata secondo le necessità, in base alla efficienza del ventricolo sinistro. La dose iniziale dipende dalla valutazione delle gravità dello scompenso di cuore.

### **Sovradosaggio**

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Carvasin avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Sintomi:

- Caduta pressoria  $\leq 90$  mmHg
- Pallore
- Sudorazione
- Pulsazioni deboli
- Tachicardia
- Vertigine posturale
- Cefalea
- Astenia

## CARVASIN

- Vertigine
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Sonnolenza
- Vampate

E' stata segnalata metaemoglobinemia in pazienti in trattamento con altri nitrati organici. Durante la biotrasformazione di isosorbide dinitrato si liberano ioni nitrito che possono causare metaemoglobinemia e cianosi con conseguente tachipnea, ansia, perdita di coscienza e arresto cardiaco. Non si può escludere che un overdose di isosorbide dinitrato possa causare questa reazione avversa.

Con dosaggi molto elevati la pressione intracranica può essere aumentata. Questo può comportare sintomi di natura celebrale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI CARVASIN SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Carvasin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte delle reazioni avverse sono ascrivibili all'attività farmacodinamica e sono dose dipendenti. È possibile la comparsa di cefalea all'inizio del trattamento, che solitamente scompare con la prosecuzione della terapia. All'inizio della terapia o con l'aumento della dose si possono osservare comunemente (1-10% dei pazienti) ipotensione e/o sensazione di testa vuota in posizione eretta. Questi sintomi possono essere associati a senso di instabilità, sonnolenza, tachicardia riflessa e senso di debolezza e scompaiono generalmente durante la prosecuzione della terapia.

La frequenza degli effetti indesiderati è definita utilizzando la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: cefalea

Comune: capogiro (incluso capogiro posturale), sonnolenza

Patologie cardiache

Comune: tachicardia (riflessa)

Non comune: peggioramento dell'angina pectoris

Patologie vascolari

Comune: ipotensione ortostatica

Non comune: collasso circolatorio (talvolta accompagnato da bradi-aritmia e sincope)

## CARVASIN

Non nota: ipotensione

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea

Non comune: vomito, diarrea

Molto raro: pirosi

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro: mialgia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: reazioni cutanee allergiche (es. rash), rossore

Non nota: dermatite esfoliativa

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: astenia

Non nota: sviluppo di tolleranza e di tolleranza crociata ad altri nitrati

Durante il trattamento con Carvasin può verificarsi una ipossiemia temporanea, a causa della redistribuzione relativa del flusso sanguigno in aree alveolari ipoventilate. Questo può portare ad ipossia miocardica, in particolare in pazienti con coronaropatia.

Con i nitrati organici sono state riportate risposte ipotensive gravi, che includono nausea, vomito, astenia, agitazione, pallore, sudorazione eccessiva e collasso. L'alcool può intensificare questo effetto.

Misure che facilitino il ritorno venoso (es. posizione di Trendelenburg, respirazioni profonde e movimenti delle estremità) di solito risolvono la sindrome.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Scadenza e conservazione**

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

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

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

## CARVASIN

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

### **Composizione**

CARVASIN 5 mg compresse sublinguali - Ogni compressa sublinguale contiene:

Principio attivo: Isosorbide dinitrato 5 mg. Eccipienti: lattosio, amido, eritrosina (E127), cellulosa polvere, magnesio stearato.

CARVASIN 10 mg compresse - Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Isosorbide dinitrato 10 mg. Eccipienti: lattosio, mannitolo, amido, saccarosio, magnesio stearato.

CARVASIN 40 mg compresse - Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Isosorbide dinitrato 40 mg. Eccipienti: lattosio, alluminio tristearato, magnesio stearato, talco, metilcellulosa, sodio silico alluminato, polacrilin potassio.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

CARVASIN 5 mg compresse sublinguali: 50 compresse sublinguali

CARVASIN 10 mg compresse: 50 compresse

CARVASIN 40 mg compresse: 50 compresse

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TEOFARMA S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

### **Produttore:**

TEOFARMA S.r.l. – Viale Certosa, 8/A – 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2014