



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos
3. Cómo tomar CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos

CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 MG COMPRIMIDOS EFG

El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 25 mg de carvedilol.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), povidona, hipromelosa, citrato de trietilo, macrogol 8000.

Titular:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
Püschl GmbH
C/Solana, 26
Tittmoning
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación:

ALCALA FARMA, S.L. Dragenopharm Apotheker
Avenida de Madrid, 82 O Göllstrabe 1, 84529
(Alcalá de Henares) – 28802 Alemania
España

1. QUÉ ES CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg se presenta en envases de 28 comprimidos recubiertos con película para administración oral.

Cada comprimido contiene carvedilol como principio activo el cual es un agente bloqueante de los receptores alfa y beta que presenta además propiedades antioxidantes. Además tiene acciones complementarias de vasodilatación, disminución del gasto cardíaco, propiedades antihipertensivas (disminución de la tensión arterial) antianginosas y también tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

Carvedilol está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial (tensión arterial alta), así como para el tratamiento de distintas alteraciones cardíacas englobadas dentro de cardiopatía isquémica.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



También le será recetado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática (Incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo) de moderada a grave, de origen isquémico o no isquémico.



2. ANTES DE TOMAR CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos

No tome CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos:

- Si es hipersensible (alérgico) al fármaco o a alguno de los excipientes de esta especialidad.
- Si padece insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV (NYHA) (Incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en la mayoría de los casos en reposo) que precise uso de inotrópicos intravenosos (medicamentos que aumentan la fuerza del corazón)
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con un componente broncoespástico (enfermedad crónica de los pulmones, que produce dificultad para respirar) en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado.
- Si padece alguna disfunción hepática clínicamente manifiesta (alteraciones del hígado).
- Si padece asma.
- Si sufre un bloqueo A-V de segundo y tercer grado (bloqueo cardíaco)
- Si padece bradicardia grave (menos de 50 latidos del corazón por minuto).
- En caso de shock cardiogénico (fallo cardíaco).
- En caso de enfermedad sinusal (incluyendo bloqueos sinoauricular).
- En caso de hipotensión grave (tensión sistólica menor de 85 mm de Hg).

Tenga especial cuidado con CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos:

- Si padece diabetes mellitus (aumento de azúcar en sangre)
- Si padece insuficiencia cardíaca congestiva y con factores de riesgo (hipotensión, cardiopatía isquémica, enfermedad vascular difusa, e insuficiencia renal subyacente), puesto que su médico deberá controlar su función renal durante la fase de ajuste de dosis.

El tratamiento con carvedilol no debe ser interrumpido bruscamente, especialmente en pacientes afectados de una cardiopatía isquémica. La retirada de carvedilol debería ser paulatina a lo largo de unos cuantos días, o recurriendo a la práctica de reducir la dosis a la mitad cada tres días.

- CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos se le administrará con precaución si se tiene la sospecha de tener angina vasoespástica de Prinzmetal (angina causada por espasmos coronarios), así como si usted padece trastornos graves de circulación periférica. En raras ocasiones, se ha visto un empeoramiento de los síntomas en pacientes con angor pectoris (angina de pecho)
- Si usted va a someterse a una operación, debe advertir a su médico que está en tratamiento con carvedilol.
- Si padece psoriasis (enfermedad de la piel que se puede producir por múltiples causas)
- Si padece feocromocitoma (alteración de las cápsulas suprarrenales) que no sea debidamente controlado por alfa bloqueo.
- Si usted padece algún trastorno de tiroides.
- Si usted tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves (alergias graves) o esta siendo sometido a terapia de desensibilización (tratamiento para estas alergias graves)

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se dispone de experiencia suficiente con carvedilol en mujeres embarazadas por lo cual su médico valorará el beneficio/riesgo de administrarle o no carvedilol.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Debido a que carvedilol se excreta por la leche materna, se desaconseja su administración durante la lactancia.

Uso en ancianos

En la administración de carvedilol a ancianos, debe seguirse la pauta de dosificación establecida en el apartado de "Posología".

Uso en niños.

La eficacia y seguridad en los niños no ha sido establecida.

Conducción y uso de maquinas

Pueden existir reacciones individuales que alteren el estado de alerta (p.e. la capacidad de los pacientes para conducir vehículos o manejar maquinaria). Esto se manifiesta principalmente al comenzar o cambiar de tratamiento así como en conjunción con alcohol.

Advertencia

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico en el control de dopaje como positivo.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Esto es extremadamente importante, ya que al tomar más de una medicina al mismo tiempo, su efecto se puede potenciar o debilitar. Por lo tanto, no debe tomar carvedilol con ningún otro medicamento, a menos que se lo haya permitido su médico.

Carvedilol puede producir interacciones con antihipertensivos (fármacos para disminuir la tensión arterial) clonidina (fármaco para disminuir la tensión arterial), antiarrítmicos (fármaco para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardiaco), digital (fármaco para el tratamiento de la función cardiaca disminuida), antagonistas del calcio (verapamilo o diltiazem), somníferos o tranquilizantes, antidepresivos, narcóticos, anestésicos, alcohol, preparados contra la migraña y el asma, antiinflamatorios, el antibiótico rifampicina y cimetidina.

Puede además potenciar o disminuir el efecto de los medicamentos que se utilizan para reducir el nivel de azúcar en sangre, tales como la insulina, o los antidiabéticos orales, por lo que puede que su médico modifique la dosis del antidiabético y/o ajuste su dieta alimentaria

3. CÓMO TOMAR CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado unas indicaciones distintas.

Los comprimidos deben ingerirse con líquido suficiente, un vaso de agua.

Si usted padece insuficiencia cardiaca congestiva, debe tomar carvedilol con alimentos, para enlentecer su tasa de absorción y así reducir la incidencia de los efectos ortostáticos (sensación de mareo al levantarse)



Si usted no padece insuficiencia cardíaca congestiva no es necesario que tome carvedilol con alimentos.

Hipertensión esencial

Dosis de inicio 12,5 mg 1 vez al día.

Dosis mantenimiento 25 mg 1 vez al día.

Si fuese necesario la dosis puede aumentarse en intervalos de al menos dos semanas hasta una dosis máxima de 50 mg 1 vez al día (o administrados en dos tomas).

Esta pauta es igual en pacientes adultos y ancianos.

Terapia prolongada de la cardiopatía isquémica

Dosis de inicio 12,5 mg 2 veces al día

Dosis mantenimiento 25 mg 2 veces al día.

Si fuese necesario la dosis puede aumentarse en intervalos de al menos dos semanas hasta una dosis máxima de 50 mg 2 veces al día.

La dosis máxima recomendada para pacientes ancianos es de 25 mg diarios administrados en 2 tomas.

Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática

La dosis debe ser determinada individualmente y usted debe ser vigilado muy de cerca por su médico durante el ajuste a dosis más altas. Debe cumplir estrictamente las instrucciones de su médico en relación a la forma de administración de este medicamento.

Si usted está tomando otra medicación debe ser su médico el que establezca el tratamiento.

Si usted ha tomado con anterioridad dosis inferiores de carvedilol y su médico le ha prescrito la continuación del tratamiento con CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos la dosis recomendada es de un comprimido (25 mg) dos veces al día durante dos semanas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado especialmente si padece una cardiopatía isquémica. La retirada de carvedilol debería ser paulatina a lo largo de unos cuantos días, o recurriendo a la práctica de reducir la dosis a la mitad cada tres días.

Si estima que la acción de CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos del que debiera

Si usted ha tomado más CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o administración accidental a otra persona, consulte al servicio de información toxicológica. Teléfono: (91)562.04.20.

Recuerde tomar su medicamento.

Si olvidó tomar CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En su lugar, continúe su pauta posológica habitual y consúltelo con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que se han observado son los siguientes:

Sistema nervioso central: Ocasionalmente dolor de cabeza, mareos, y fatiga, casos aislados de un estado depresivo, trastornos del sueño y parestesias (hormigueo, acorchamiento, pinchazos).

Sistema cardiovascular: Ocasionalmente edema, hipotensión (disminución de la tensión arterial), hipotensión postural, bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos), casos aislados de síncope, bloqueo A-V (trastornos del ritmo cardiaco) e insuficiencia cardiaca durante la fase de escalada de dosis, trastornos de la circulación periférica (extremidades frías); exacerbación de los síntomas en pacientes afectos de claudicación intermitente o enfermedad de Raynaud.

Sistema respiratorio: Ocasionalmente, congestión nasal y, en pacientes con una cierta predisposición a ello, asma/disnea.

Sistema gastrointestinal: Ocasionalmente náusea, dolor abdominal, diarrea, y muy raras veces estreñimiento y vómitos.

Hematología: Ocasionalmente trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en sangre periférica).

Metabolismo: Ocasionalmente hiperglucemia, en pacientes con diabetes mellitus existente con anterioridad, aumento de peso e hipercolesterolemia (aumento del colesterol en sangre).

En casos aislados, se han presentado reacciones cutáneas alérgicas, alteraciones de las transaminasas séricas y leucopenia, dolor en las extremidades y lagrimeo disminuido.

También se han presentado casos aislados de trastornos de la visión, insuficiencia renal aguda y anomalías de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa o deterioro de la función renal.

La frecuencia de experiencias adversas no es proporcional a la dosis, con excepción del mareo, los trastornos de la visión y la bradicardia.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos

Mantenga Carvedilol CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilizar CARVEDILOL PHARMAGENUS 25 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2004