

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Carvedilol Alter 25 mg comprimidos EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Carvedilol Alter 25 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Carvedilol Alter 25 mg comprimidos
3. Cómo tomar Carvedilol Alter 25 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvedilol Alter 25 mg comprimidos
6. Información Adicional

1. Qué es Carvedilol Alter 25 mg comprimidos y para qué se utiliza

Carvedilol Alter 25 mg pertenece al grupo de medicamentos conocidos como beta-bloqueantes vasodilatadores no selectivos.

Carvedilol Alter 25 mg está indicado en el tratamiento de:

- Tensión arterial elevada (Hipertensión esencial)
- Enfermedad del corazón llamada Angina de pecho crónica estable.

2. Antes de tomar Carvedilol Alter 25 mg comprimidos

No tome Carvedilol Alter 25 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes. Si presenta un tipo de insuficiencia cardíaca descompensada de la llamada clase IV.
- Si presenta enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con los bronquios obstruidos.
- Si su hígado no funciona bien.
- Si presenta Feocromocitoma sin tratamiento
- Si presenta asma bronquial
- Si presenta una enfermedad del corazón que consiste en bloqueo A-V de segundo y tercer grado
- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos por minuto)
- Si presenta fallo del corazón
- Si presenta enfermedad del corazón que consiste en bloqueo del nódulo sino-auricular
- Si presenta tensión arterial baja (presión sistólica de menos de 85 mmHg)

- Si presenta una enfermedad llamada acidosis metabólica
- Si presenta una enfermedad del corazón llamada angina de Prinzmetal

- Si presenta trastornos graves de la circulación arterial periférica
- Si presenta tratamiento intravenoso concomitante con verapamilo o diltiazem (ver interacciones)

Tenga especial cuidado con Carvedilol Alter 25 mg:

- Si presenta enfermedad de los bronquios.
- Si es diabético.
- Ya que puede producir enlentecimiento del ritmo cardiaco.
- Ya que puede enmascarar los síntomas de enfermedades de tiroides.
- Si toma otros medicamentos para el corazón
- Si utiliza lentes de contacto, puede tener sequedad en los ojos.
- Si es alérgico y recibe algún tratamiento para su alergia.
- Si tiene problemas de circulación.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está en tratamiento con Carvedilol.
- Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Carvedilol Alter 25 mg y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Dihidropiridinas
- Nitratos
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Digoxina, verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Otros medicamentos para la tensión, barbitúricos, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.
- Medicamentos para la diabetes
- Clonidina
- Anestésicos inhalados
- Antiinflamatorios, estrógenos o corticoides
- Simpaticomiméticos
- Bloqueantes neuromusculares
- Ergotamina.
- Rifampicina, cimetidina, ketoconazol, fluoxetina, haloperidol, verapamilo o eritromicina.

Toma de Carvedilol Alter 25 mg con alimentos y bebidas: No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque en pacientes en los que su corazón no funciona bien, carvedilol debe tomarse con los alimentos para reducir la incidencia de efectos adversos.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Carvedilol Alter 25 mg no está recomendado durante el embarazo y en periodo de lactancia. En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Conducción y uso de máquinas:

Algunas reacciones individuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas, sobretudo al principio del tratamiento. Si usted nota síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de Carvedilol Alter 25 mg

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Carvedilol Alter 25 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Carvedilol Alter indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Carvedilol Alter. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos se ingieren con una cantidad suficiente de líquido. No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque se recomienda que en pacientes con enfermedad del corazón, Carvedilol Alter se tome con los alimentos.

Hipertensión esencial:

Adultos:

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día. Si fuera necesario, posteriormente la dosis puede incrementarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas hasta llegar a la dosis máxima recomendada de 50 mg que se administrarán una vez al día o en dosis divididas (2 veces al día).

Ancianos: La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg una vez al día, que suele ser suficiente. Si la respuesta no fuese la adecuada, posteriormente la dosis puede ser ajustada gradualmente a intervalos de al menos dos semanas hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada.

Angina de pecho estable crónica:

Adultos:

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día. Si fuera necesario, posteriormente la dosis puede incrementarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas. La dosis máxima recomendada es de 100 mg que se administrarán en dosis divididas (2 veces al día).

Ancianos:

La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg dos veces al día. Posteriormente se continúa con la dosis de un 25 mg dos veces al día, que es la dosis diaria máxima recomendada.

Niños y adolescentes:

No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de Carvedilol Alter en niños.

Pacientes ancianos:

Los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos de carvedilol y deben vigilarse más cuidadosamente.

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

Si toma más Carvedilol Alter 25 mg del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Carvedilol Alter 25 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Carvedilol Alter 25 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afecta a entre 1 de 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y casos aislados.

Los efectos encontrados para carvedilol han sido:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raros: Leve disminución de plaquetas (trombocitopenia), disminución de glóbulos blancos (leucopenia)

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Frecuentes: Hipercolesterolemia, Raros: hinchazón de piernas y tobillos.

Trastornos psiquiátricos: Raros: Trastornos del sueño, depresión.

Trastornos del sistema nervioso central: Muy frecuentes: Mareo*, dolor de cabeza*, Raros: Sensación de hormigueo, síncope*.

Trastornos oculares: Muy frecuentes: Disminución del lagrimeo, Muy raros: Trastornos de visión, irritación ocular.

Trastornos cardíacos: Muy frecuentes: Bradicardia*.

Trastornos vasculares: Muy frecuentes: Hipotensión al cambiar de postura, Raros: Insuficiencia circulación periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raros: Congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, dolor de estómago, diarrea, Raros: Estreñimiento, vómitos, Muy raros: Sequedad de boca

Trastornos musculoesqueléticos, de los huesos y del tejido conectivo: Muy frecuentes: Dolor de las extremidades.

Trastornos renales y urinarios: Raros: Agravamiento de la función renal, Muy raros: Dificultad al orinar.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raros: Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la inyección: Muy frecuente: Fatiga*. Análisis: Raros: Aumento de los enzimas hepáticos en suero.


* Estos efectos aparecen en particular al inicio del tratamiento.

Si observa cualquier efecto adverso arriba mencionado u otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Carvedilol Alter 25 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el envase original.

No utilice Carvedilol Alter 25 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Carvedilol Alter 25 mg

- El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 25 mg.
- Los demás componentes son: Sacarosa, lactosa monohidratada, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra, crospovidona y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carvedilol Alter 25 mg se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos y ranurados en una de sus caras. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.
Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.
PORTUGAL

o

ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACEUTICAS, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
2710-089 Abrunheira. Sintra, Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>