Prospecto: información para el usuario

Carvedilol Krka 6,25 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Carvedilol Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Krka
3. Cómo tomar Carvedilol Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvedilol Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carvedilol Krka y para qué se utiliza

Este medicamento contiene carvedilol como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes de receptores alfa y beta. Carvedilol tiene propiedades antioxidantes, antihipertensivas (disminución de la tensión arterial), vasodilatadoras y antianginosas. Además disminuye el gasto cardiaco, y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de:

- Insuficiencia cardiaca congestiva sintomática (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre) de moderada a grave, de origen isquémico o no isquémico.
- Hipertensión esencial (tensión arterial elevada).
- Cardiopatía isquémica (llega poca sangre y oxígeno al corazón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Krka

No tome Carvedilol Krka:
- Si es alérgico al carvedilol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Un tipo de insuficiencia cardiaca descompensada de la llamada clase IV (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en reposo).
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con los bronquios obstruidos (dificultad para respirar).
- Si su hígado no funciona bien.
- Asma bronquial.
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo auriculoventricular (A-V) de segundo y tercer grado (a menos que se haya implantado un marcapasos permanente).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos por minuto).
- Fallo del corazón (o shock, estado en el cual el corazón ha estado tan dañado que es incapaz de suministrarle suficiente sangre a los órganos del cuerpo).
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo del nódulo sino-auricular.
- Tensión arterial muy baja (presión sistólica de menos de 85 mmHg).

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. Informe a su médico si tiene alguna enfermedad de las citadas a continuación:
- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
- Si es diabético.
- Si presenta una enfermedad del corazón .
- Si toma otros medicamentos para el corazón, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos debe informar a su médico: digitálicos (aumentan la fuerza del latido del corazón), diuréticos (aumentan la cantidad de orina), inhibidor de la ECA (medicamento antihipertensivo), antagonistas del calcio (medicamento antihipertensivo) y antiarritmicos (actúan sobre el ritmo del corazón).
- Si tiene algún problema de tiroides.
- Si es alérgico y recibe algún tratamiento para su alergia.
- Si tiene problemas de circulación o fenómeno de Raynaud.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está en tratamiento con carvedilol.
- Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma.
- Si tiene psoriasis (enfermedad de la piel).
- Si tiene angina de Prinzmetal (dolor en el pecho que comienza durante el descanso sin causas obvias).
- Si va a someterse a una operación con anestesia. Debe informar a su médico responsable de la anestesia.
- Si utiliza lentes de contacto. Carvedilol puede reducir la producción de lágrimas.
- Si padece reacciones cutáneas adversas graves (p.ej. necrólisis epidérmica tóxica , síndrome de Stevens-Johnson).

Como ocurre con todos los medicamentos con actividad beta-bloqueante, no debe interrumpir el tratamiento con este medicamento de forma brusca. La dosis se debe reducir gradualmente según las indicaciones de su médico.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene carvedilol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Toma de Carvedilol Krka con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizand o, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Esto es muy importante, porque tomar varios medicamentos a la vez puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar este medicamento con ningún otro medicamento, a no ser que lo haya permitido su médico.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:
- Fluoxetina y Paroxetina (medicamentos para la depresión).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los transplantes).
- Digoxina, Verapamilo, Diltiazem y medicamentos antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón y de la tensión arterial).
- Amiodarona (medicamento utilizado para tratar ciertos problemas del corazón).
- Determinados analgésicos del tipo de la Aspirina e Ibuprofeno (AINE).
- Otros medicamentos para la tensión, barbitúricos, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.
- Medicamentos para la diabetes (incluida la insulina y los antidiabéticos orales).
- Clonidina (medicamento utilizado para controlar la tensión arterial o la migraña).
- Rifampicina, (medicamento para tratar infecciones).
- Cimetidina (medicamento para tratar problemas gástricos).
- Inductores o inhibidores del metabolismo hepático (medicamentos que modifican la eliminación de otros medicamentos del organismo).
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamentos para la depresión).
- Broncodilatadores β-agonistas (medicamentos que se usan para mejorar la capacidad respiratoria, como por ejemplo en el asma).

Toma de Carvedilol Krka con alimentos y bebidas
Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con este medicamento ya que puede modificar sus efectos. Su médico o farmacéutico le informará acerca de las comidas con las que es recomendable que tome el medicamento.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Carvedilol puede provocar la muerte del feto dentro del útero, así como partos prematuros. Además, pueden producirse efectos adversos en el feto y en el recién nacido. Tras el nacimiento, el recién nacido tiene un mayor riesgo de sufrir problemas en el corazón y en los pulmones.

Carvedilol pasa a la leche materna por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

En ocasiones este medicamento puede dificultarle la capacidad para conducir o para manipular máquinas. Esto sucede especialmente cuando se comienza o se cambia el tratamiento y cuando se toma conjuntamente con alcohol

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Carvedilol Krka

Siga exactamente las instrucciones de administración de Carvedilol KrkaKrka indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Hipertensión esencial:

Adultos:
Vía oral. 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 su médico podrá aumentar la dosis que usted recibe (a intervalos de al menos dos semanas) hasta 50 mg una vez al día o en dos veces al día de 25 mg cada una.

Pacientes de edad avanzada:
Vía oral. 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, su médico le ajustará la dosis (a intervalos de al menos dos semanas).

Cardiopatía isquémica:

Adultos:
Vía oral. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg dos veces al día (en total 25 mg al día) durante los dos primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día (en total 50 mg al día). Si fuera necesario su médico podrá aumentar la dosis que usted recibe (a intervalos de al menos dos semanas) hasta 100 mg una vez al día o en dos veces al día de 50 mg cada una.

Pacientes de edad avanzada:
Vía oral. La dosis máxima recomendada para pacientes de edad avanzada es de 50 mg administrados en dosis divididas (dos veces al día).

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática

Adultos y ancianos :
Vía oral. Su médico le dirá de manera individual la dosis que debe tomar, vigilándole atentamente durante el ajuste a las dosis más altas.

En caso de estar usando medicamentos para enfermedades del corazón (digitálicos) o del control de la tensión arterial (diuréticos y/o inhibidores de la ECA) y antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, su médico ajustará la cantidad de medicamentos de este tipo que debe tomar.

En cualquier caso, la dosis recomendada para el inicio del tratamiento con este medicamento en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática es de 3,12 mg dos veces al día (en total 6,25 mg al día) durante dos semanas. Si tolera bien esta dosis puede aumentarse posteriormente (a intervalos de al menos dos semanas) hasta 6,25 mg dos veces al día (en total 12,5 mg al día).
Su médico podrá recetarle posteriormente (pasadas dos semanas al menos) dosis más altas de este medicamento.

Si usted pesa menos de 85 kg la dosis máxima recomendada es de 25 mg dos veces al día (en total 50 mg al día). Si su peso es superior a 85 kg la dosis máxima recomendada es de 50 mg dos veces al día (100 mg al día).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

Como norma general, independientemente de su enfermedad, la retirada de este medicamento debe hacerse poco a poco a lo largo de unos cuantos días, o bien reducir la dosis a la mitad cada tres días.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existen datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Normas para la correcta administración
Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua.

Si padece insuficiencia cardiaca congestiva (su corazón ha perdido un poco de la capacidad para bombear la sangre y puede producir dificultad para respirar, debilidad y acumulación de líquidos), debe tomar este medicamento mientras come, para así evitar la sensación de mareo al levantarse.

Recuerde tomar su medicamento.

Si toma más Carvedilol Krka del que debe
Si usted ha tomado más Carvedilol Krka de lo que debe, contacte rápidamente con su médico o acuda al centro hospitalario más cercano. Lleve con usted el medicamento. En caso de sobredosis o administración accidental a otra persona, consulte al servicio de información toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Carvedilol Krka
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Carvedilol Krka puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones
Frecuentes: Bronquitis, neumonía, infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones de las vías urinarias
Trastornos del sistema nervioso
Muy frecuentes: Dolor de cabeza, mareos, y debilidad que suelen ser leves y se producen principalmente al comienzo del tratamiento.
Frecuentes: presíncope, síncope (desmayo), especialmente al principio del tratamiento.
Poco frecuentes: Parestesias (sensación de hormigueo).

Trastornos psiquiátricos
Frecuentes: Estado de ánimo deprimido, depresión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: Trastornos del sueño.

Trastornos cardiacos
Muy frecuentes: Aumento de la insuficiencia cardiaca (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre).
Frecuentes: Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón), sobrecraga de fluidos, aumento del volumen de sangre en el cuerpo.
Poco frecuentes: Bloqueo auriculoventricular (AV) (problemas de corazón), y angina de pecho (dolor en la zona del pecho).

Trastornos vasculares:
Muy frecuente: Tensión arterial baja.
Frecuente: Hipotensión postural (sensación de mareo al levantarse o cambiar la posición del cuerpo, trastornos de la circulación periférica (manos y pies fríos), aumento de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente (aumento del dolor en las piernas al caminar) o fenómeno de Raynaud (disminución de la sangre en los dedos de las manos y de los pies, las orejas y la nariz), hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: Asma y dificultad para respirar en pacientes predispuestos, acumulación de líquido en los pulmones.
Raras: Congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: Molestias gastrointestinales con síntomas como náuseas, diarrea y dolor abdominal, indigestión, vómitos.
Poco frecuentes: Estreñimiento.
Raras: Sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes: Reacciones cutáneas (p.ej. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, picor, psoriasis,.lesiones cutáneas de tipo liquen plano).
Frecuencia no conocida: Caída del cabello, reacciones adversas cutáneas graves (ej. necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Frecuentes: Disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia).
Raras: Reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
Muy raras: Reducción del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).

Trastornos hepatobiliares
Muy raras: Alteraciones en las transaminasas séricas (cambios en la cantidad de ciertas enzimas del hígado en la sangre).

Trastornos oculares
Frecuentes: Disminución del lagrimeo (ojo seco), irritación de los ojos, alteraciones en la visión.

Trastornos renales y urinarios

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes: Insuficiencia renal aguda (el riñón no funciona bien) y trastornos de la función del riñón en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o función renal alterada.
Raras: problemas al orinar.
Frecuencia no conocida: Incontinencia urinaria en mujeres (desaparece al dejar de tomar la medicación).

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: Reacciones alérgicas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuentes: Dolor en las extremidades.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Poco frecuentes: Impotencia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuentes: Empeoramiento del control de la cantidad de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes (hiperglucemia, hipoglucemia), aumento de peso, aumento del colesterol en sangre.
Frecuencia no conocida: Es posible que se manifieste una diabetes mellitus latente, o que una diabetes existente se agrave.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy frecuentes: Fatiga.
Frecuentes: Dolor, edema (retención de líquido, hinchazón de las piernas, tobillos y pies).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Carvedilol Krka

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de de conservación.

No utilice Carvedilol Krka 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Información adicional

Composición de Carvedilol Krka 6,25 mg:

- El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 6,25 mg de carvedilol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, sacarosa, povidona K25, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carvedilol Krka 6,25 mg son comprimidos blancos, ovalados y ranurados en una de sus caras. Se presenta en envases de 28 y 500 comprimidos para administración oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura, 10, Pta Baja, Oficina 1, 28108, Alcobendas, Madrid, España

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

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.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios