

Prospecto: información para el usuario

Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimidos EFG Carvedilol Sandoz 25 mg comprimidos EFG

Carvedilol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Sandoz
3. Cómo tomar Carvedilol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvedilol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carvedilol Sandoz y para qué se utiliza

Carvedilol Sandoz contiene carvedilol como principio activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes de los 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. Carvedilol 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 Sandoz

No tome Carvedilol Sandoz:

- Si es alérgico a carvedilol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece insuficiencia cardiaca descompensada de clase IV (NYHA) (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en reposo).
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), con los bronquios obstruidos (dificultad para respirar).
- Si su hígado no funciona bien (alteraciones del hígado).
- Si padece asma bronquial.
- Si sufre una enfermedad del corazón que consiste en un bloqueo A-V de segundo y tercer grado.

- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos del corazón por minuto).
- En caso de 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).
- En caso de enfermedad del corazón que consiste en bloqueo del nódulo sino-auricular.
- En caso de 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 Carvedilol Sandoz.

Informe a su médico si tiene alguna enfermedad de las citadas a continuación:

- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
- Si padece diabetes (aumento de azúcar en sangre).
- 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 adversas cutáneas 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 carvedilol de forma brusca. La dosis se debe reducir gradualmente según las indicaciones de su médico.

Uso en deportistas

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

Toma de Carvedilol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Esto es extremadamente importante, ya que al tomar más de un medicamento a la vez puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar carvedilol con ningún otro medicamento, a menos que se lo indique su médico. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o se puedan utilizar después.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos para la depresión).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- 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 monoaminoxidasa (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 Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con carvedilol 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, lactancia y fertilidad

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

No se recomienda el uso de carvedilol 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.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Carvedilol Sandoz contiene lactosa

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Carvedilol Sandoz

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

La dosis normal es:

Hipertensión esencial

Adultos

Vía oral. La dosis de inicio normal es 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días, A continuación la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. Si es necesario, después su médico puede aumentar gradualmente la dosis 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 el tratamiento 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).

Insuficiencia cardiaca congestiva sintomática

Adultos y pacientes de edad avanzada Vía oral. Su médico le indicará de manera individual la dosis que debe tomar, vigilándole durante el ajuste a las dosis más altas.

En caso de estar tomando otros 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 carvedilol, 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 carvedilol en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática es de 3,12 mg dos veces al día (6,25 mg al día) durante dos semanas. Si tolera bien esta dosis se puede aumentar 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 carvedilol.

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).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con carvedilol.

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

Población pediátrica

No se recomienda el uso de carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no existen datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Normas para la correcta administración

Los comprimidos se deben tragar con líquido suficiente, preferiblemente con un vaso de agua.

Si padece insuficiencia cardíaca 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 carvedilol mientras come, para así evitar la sensación de mareo al levantarse.

Recuerde tomar su medicamento.

Si toma más Carvedilol Sandoz del que debe

Si ha tomado más carvedilol del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Carvedilol Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol Sandoz

El tratamiento con carvedilol no se debe interrumpir bruscamente, especialmente si usted sufre cardiopatía isquémica, enfermedad que causa que el corazón no bombee bien la sangre. Su médico le irá reduciendo la dosis poco a poco durante unos días hasta que deje de tomar carvedilol por completo.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Los efectos adversos que se han observado son los siguientes:

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.

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), sobrecarga 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, 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 hepato biliares

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

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 Sandoz

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carvedilol Sandoz 6,25 mg:

- El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 6,25 mg de carvedilol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona K 30, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E 172).

Composición de Carvedilol Sandoz 25 mg:

- El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 25 mg de carvedilol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona K 30, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carvedilol Sandoz 6,25 mg son comprimidos redondos, convexos, de color amarillo, ranurados por las dos caras y con la marca C2 en una de las caras.

Se presenta en envases de 28 comprimidos.

Carvedilol Sandoz 25 mg son comprimidos redondos, convexos de color blanco, ranurados por las dos caras y con la marca C4 en una de las caras.
Se presenta en envases de 28 comprimidos comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

o

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Allen 1
39179 Barleben
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2018.