

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Carvedilol

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 Kern Pharma 6,25 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

1. Qué es Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

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 Kern Pharma 6,25 mg está indicado 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 Kern Pharma 6,25 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Carvedilol Kern Pharma 6,25 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 bloqueo sinoauricular).
- En caso de hipotensión grave (tensión sistólica menor de 85 mm de Hg).

Tenga especial cuidado con Carvedilol Kern Pharma 6,25 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 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 está 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.

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.

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 (fármacos para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco), digitálicos (fármacos para el tratamiento de la función cardíaca 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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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.

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

Uso en niños

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

Conducción y uso de máquinas

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos

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

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

3. Cómo tomar Carvedilol 6,25 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Si usted padece insuficiencia cardíaca 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).

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 con relación a la forma de administración de este medicamento.

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

La dosis recomendada para el inicio del tratamiento con carvedilol es de 3,125 mg (1/2 comprimido) dos veces al día durante dos semanas. Si se tolera esta dosis puede aumentarse posteriormente hasta 6,25 mg (1 comprimido) dos veces al día.

El médico podrá recetarle posteriormente (pasadas dos semanas al menos) dosis más altas de este medicamento.

Si estima que la acción de Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos del que debiera

Si usted ha tomado más Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis 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).

Recuerde tomar su medicamento.

Si olvidó tomar Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos. 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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- Muy raros (afectan a menos de 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:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Frecuentes: trombocitopenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Muy frecuentes: hiperglucemia, en pacientes con diabetes mellitus existente con anterioridad, (véase Advertencias, sección 4.4).
- Frecuentes: hipercolesterolemia.

Trastornos del sistema nervioso:

- Muy frecuentes: mareos.

Trastornos oculares:

- Frecuentes: anomalías de la visión.

Trastornos cardíacos:

- Muy frecuentes: edema.
- Frecuentes: bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca durante la fase de ajuste de dosis, síncope, bloqueo AV e hipotensión postural.

Trastornos gastrointestinales:

- Muy frecuentes: diarrea.
- Frecuentes: náuseas y vómitos.

Trastornos renales y urinarios:

- Frecuentes: anomalías de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa o deterioro de la función renal (véase Advertencias, sección 4.4) e insuficiencia renal aguda.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos recubiertos con película

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg comprimidos 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 Kern Pharma 6,25 mg comprimidos

- El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 6,25 mg de carvedilol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E-460i), lactosa monohidrato (25 mg), povidona (E-1201), crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (E-470b).
Recubrimiento: dióxido de titanio (E-171), polidextrosa, hipromelosa (E-464), citrato de trietilo y macrogol 8000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carvedilol Kern Pharma 6,25 mg se presenta en envases de 28 comprimidos ranurados recubiertos con película para administración oral.

Otras presentaciones:

Carvedilol Kern Pharma 25 mg comprimidos recubiertos con película. Envases conteniendo 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

O

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH
Göllstrasse, 1
D-84529 Tittmoning, Alemania

O

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia, Chipre

Este prospecto ha sido revisado en Octubre 2009