

## Prospecto: información para el paciente

### Carvedilol Combix 25 mg comprimidos EFG

**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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Combix
3. Cómo tomar Carvedilol Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvedilol Combix
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Carvedilol Combix 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 cardiaco, propiedades antihipertensivas (disminución de la tensión arterial) antianginosas, y también tiene efectos favorables sobre 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 cardiacas englobadas dentro de cardiopatía isquémica.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Combix

##### No tome Carvedilol Combix

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera 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 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 Hg).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Carvedilol Combix.

Tenga especial cuidado con Carvedilol Combix:

- 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 la 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 alguna de las circunstancias mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### **Niños y adolescentes**

La eficacia y seguridad en niños no ha sido establecida.

### **Uso de Carvedilol Combix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 Combix 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.

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este 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 mayores de 65 años**

En la administración de carvedilol a pacientes de más de 65 años de edad, debe seguirse la pauta de dosificación establecida en el apartado 3.

### **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 el alcohol.

**Carvedilol Combix 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 este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## **3. Cómo tomar Carvedilol Combix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su 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 Combix 25 mg, la dosis recomendada es de 1 comprimido (25 mg) dos veces al día durante dos semanas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. 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.

### **Normas para la correcta administración**

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

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

**Si usted no padece insuficiencia cardiaca congestiva no es necesario que tome Carvedilol Combix con alimentos.**

La dosis recomendada es

#### *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 pacientes mayores de 65 años.

#### *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 mayores de 65 años es de 25 mg diarios administrados en 2 tomas.

#### *Insuficiencia cardiaca 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 toma más Carvedilol Combix del que debe**

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.

### **Si olvidó tomar Carvedilol Combix**

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

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 sufran.

Los efectos adversos que se han observado son los siguientes:

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

*Trastornos cardiovasculares:* Ocasionalmente edema, hipotensión (disminución de la tensión arterial), hipotensión postural, bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardíacos), casos aislados de síncope, bloqueo A-V (trastornos del ritmo cardíaco) e insuficiencia cardíaca durante la fase de escalada de dosis, trastornos de la circulación periférica (extremidades frías); exacerbación de los síntomas en pacientes afectados de claudicación intermitente o enfermedad de Raynaud.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Ocasionalmente, congestión nasal y, en pacientes con una cierta predisposición a ello, asma/disnea.

*Trastornos gastrointestinales:* Ocasionalmente náusea, dolor abdominal, diarrea, y muy raras veces estreñimiento y vómitos.

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Ocasionalmente trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en sangre periférica).

*Trastornos del metabolismo y la nutrición:* 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 efectos adversos no es proporcional a la dosis, con excepción del mareo, los trastornos de la visión y la bradicardia.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 de la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Carvedilol Combix

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Combix

- El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 25 mg de carvedilol.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E460i), lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa (E463), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E473b) y talco (E553b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Carvedilol Combix 25 mg comprimidos se presenta en envases de 28 comprimidos blancos o casi blancos, redondos y biconvexos, en una de cuyas caras se encuentra grabada la leyenda CA25.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

#### Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
80 Mogilska Str.  
31-546 Cracovia  
Polonia

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2004

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>.