

## Prospecto: información para el usuario

### Carvedilol Teva 6,25 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 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 Teva comprimidos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Teva comprimidos.
3. Cómo tomar Carvedilol Teva comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Carvedilol Teva comprimidos.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Carvedilol Teva comprimidos y para qué se utiliza

Carvedilol pertenece al grupo de medicamentos conocidos como beta bloqueantes. Los beta bloqueantes hacen que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen y se desacelera el ritmo cardiaco, lo que provoca que el latido del corazón sea más lento y disminuya la presión sanguínea

Carvedilol comprimidos se utiliza para:

- Tratar la angina de pecho.
- Controlar la presión sanguínea elevada.
- Carvedilol comprimidos puede utilizarse también en combinación con otras terapias para tratar la insuficiencia cardiaca.

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

##### No tome Carvedilol Teva comprimidos si

- es alérgico (hipersensible) a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene antecedentes de asma u otras enfermedades pulmonares a menos que se lo haya consultado primero a su médico o farmacéutico,
- tiene problemas con su corazón (por ejemplo “bloqueo cardiaco” o insuficiencia cardiaca inestable), ya que carvedilol no es adecuado para algunas personas con ciertos tipos de problemas de corazón,
- tiene un corazón con un ritmo inusualmente lento (< 50 lpm)
- tiene una presión sanguínea muy baja (presión arterial sistólica por debajo de 85 mmHg) que algunas veces causa mareos, desmayos o aturdimiento al levantarse,
- está tomando verapamilo, diltiazem u otros medicamentos utilizados para tratar los trastornos del ritmo cardiaco (antiarrítmicos) mediante inyección o como una infusión (con un goteo),
- tiene problemas con los niveles de ácidos en su organismo (acidosis metabólica),
- tiene problemas graves de hígado,

- sufre embolia pulmonar aguda (coágulo de sangre en los pulmones que causa dolor torácico y dificultad para respirar)
- padece angina de Prinzmetal (espasmos de la arteria coronaria),
- padece insuficiencia cardiaca como consecuencia de una enfermedad respiratoria (cor pulmonale),
- padece un feocromocitoma (tumor de la médula suprarrenal) no tratado,
- está tomando inhibidores de la MAO (excepto los inhibidores de la MAO-B) (medicamentos utilizados para controlar y tratar la depresión, entre otras enfermedades neurológicas y psiquiátricas),
- si está en período de lactancia.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Su médico le prescribirá carvedilol con especial precaución en las siguientes situaciones:

- si padece diabetes, ya que puede enmascarar los síntomas habituales de bajada de glucosa.
- si padece insuficiencia cardíaca acompañada de
  - tensión arterial baja,
  - suministro de sangre y oxígeno al corazón comprometido (cardiopatía isquémica) y endurecimiento de las arterias (aterosclerosis),
  - y/o problemas renales.
- si padece el síndrome de Raynaud o la enfermedad vascular periférica que provoca frío en las manos y pies,
- si tiene problemas de tiroides,
- si previamente ha sufrido reacciones alérgicas graves o se somete a terapia de desensibilización para prevenir alergias, por ejemplo, a las picaduras de abejas o avispas
- si tiene psoriasis (placas de piel engrosada),
- si tiene la tensión arterial baja al levantarse (hipotensión ortostática),
- si tiene ciertos trastornos del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular [AV] de primer grado),
- si tiene cardiopatía inflamatoria aguda,
- si tiene estrechamiento de las válvulas cardiacas o del tracto de salida,
- si tiene arteriopatía periférica terminal,
- si tiene hipertensión lábil o secundaria,
- si está siendo tratado simultáneamente con otros medicamentos hipotensores (antagonistas de los receptores alfa1 o agonistas de los receptores alfa2),
- si está siendo tratado simultáneamente con medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca (glucósidos digitálicos) o trastornos del ritmo cardíaco (por ejemplo, verapamilo, diltiazem)
- si va a someterse próximamente a anestesia y a una cirugía mayor,
- si lleva lentes de contacto, ya que carvedilol puede provocar sequedad ocular
- si tiene latidos del corazón claramente demasiado lentos (pulso inferior a 55 latidos/minuto),

### *Reacciones cutáneas graves*

Se han producido reacciones cutáneas graves (por ejemplo, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens-Johnson) en pacientes que tomaban carvedilol. Ver sección 4.

### *Síndrome de abstinencia*

El tratamiento con Carvedilol no debe interrumpirse bruscamente. Esto se aplica en particular a los pacientes con una cardiopatía causada por una reducción del flujo sanguíneo en los vasos coronarios. Por el contrario, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de 2 semanas.

### **Niños y adolescentes**

Sólo se dispone de datos inadecuados sobre la eficacia y seguridad de carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años. Por lo tanto, el carvedilol no debe utilizarse en este grupo de pacientes.

### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a carvedilol y deben ser controlados con mayor atención

## **Otros medicamentos y Carvedilol Teva comprimidos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos sin receta y los medicamentos a base a plantas. Esto es porque carvedilol puede afectar al funcionamiento de algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento del carvedilol.

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

- otros medicamentos utilizados particularmente para el corazón o para la tensión arterial elevada:
  - antiarrítmicos, por ejemplo amiodarona
  - bloqueantes del canal de calcio, por ejemplo amlodipino, diltiazem, verapamilo, nifedipino.
  - digitálicos, por ejemplo digoxina
  - nitratos, por ejemplo gliceril trinitrato
  - guanetidina, reserpina, metildopa
  - clonidina
- inhibidores de la monoamino oxidasa (utilizados para tratar la depresión), por ejemplo moclobemida
- barbitúricos, por ejemplo amilobarbitano (para tratar el insomnio)
- fenotiazinas, por ejemplo, proclorperazina (para ayudar a parar las náuseas y vómitos)
- antidepresivos, p.e., amitriptilina, fluoxetina (utilizado para tratar la depresión)
- ciclosporina o tacrolimus (utilizado para evitar el rechazo después de un trasplante de órgano)
- insulina o comprimidos para tratar la diabetes
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), por ejemplo ibuprofeno (utilizado para el dolor, rigidez e inflamación dolorosa de los huesos, las articulaciones y los músculos)
- corticosteroides (utilizados para reducir la inflamación), por ejemplo beclometasona
- tratamiento con estrógenos (utilizados como anticonceptivos o terapia de reemplazo hormonal)
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis)
- cimetidina (utilizado para tratar las úlceras)
- ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos)
- haloperidol (utilizado en la enfermedad mental)
- eritromicina (un antibiótico utilizado en las infecciones bacterianas)
- simpaticomiméticos (utilizado para el sistema nervioso), por ejemplo, efedrina, o broncodilatadores beta agonistas
- ergotamina (utilizado para tratar la migraña)
- agentes bloqueadores neuromusculares (relajantes musculares utilizados en anestesia), por ejemplo atracurio besilato
- agentes vasodilatadores (estos medicamentos abren los vasos sanguíneos)
- guanfacina (utilizada para tratar la presión arterial alta)

Si tiene que ser anestesiado para una cirugía, informe al médico del hospital o al dentista que está tomando carvedilol comprimidos.

## **Carvedilol Teva comprimidos con los alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitarse tomar carvedilol al mismo tiempo o cerca del pomelo o del zumo de pomelo durante la instauración del tratamiento. El pomelo y el zumo de pomelo pueden provocar un aumento de la cantidad del principio activo carvedilol en la sangre y, posiblemente, efectos secundarios imprevisibles.

También debe evitarse el consumo excesivo de alcohol al mismo tiempo o cerca del carvedilol, ya que el alcohol puede afectar a su funcionamiento.

## **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 debe tomar este medicamento, a menos que su médico se lo haya indicado.

El tratamiento con bloqueantes de los receptores beta debe interrumpirse 72-48 horas antes del parto previsto. Si esto no es posible, el recién nacido debe ser monitorizado durante las primeras 48-72 horas de vida.

Se desconoce si el carvedilol pasa a la leche humana. Por este motivo, las madres no deben dar el pecho mientras estén en tratamiento con carvedilol.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Carvedilol puede reducir su estado de alerta y puede sentirse mareado durante el tratamiento con carvedilol. Es más probable que esto ocurra al inicio del tratamiento o si cambia su tratamiento y cuando bebe alcohol. Si se ve afectado no conduzca ni maneje máquinas.

#### **Carvedilol Teva comprimidos contiene lactosa**

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 Teva comprimidos**

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

- Los comprimidos deben tomarse preferiblemente con un vaso de agua.
- El comprimido se puede dividir en dosis iguales.
- Su médico puede monitorizar al inicio del tratamiento o si se incrementa su dosis. Esto puede afectar los análisis de orina y de sangre.

La dosis recomendada es:

#### **Hipertensión**

- **Adultos:** La dosis de inicio normal es 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. Si es necesario, después su médico puede aumentar gradualmente la dosis. La dosis máxima tomada de una vez es 25 mg y la dosis máxima al día es 50 mg.
- **Pacientes de edad avanzada:** La dosis inicial normal es 12,5 mg una vez al día. Si es necesario, su médico le puede aumentar la dosis.

#### **Angina de pecho**

- **Adultos:** La dosis de inicio normal es 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis de manera gradual. La dosis máxima diaria es de 50 mg dos veces al día.
- **Pacientes de edad avanzada:** La dosis de inicio normal es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día que es la dosis diaria máxima.

#### **Insuficiencia cardíaca**

Los comprimidos deben tomarse con alimentos para reducir el riesgo de una bajada de tensión al levantarse, que puede causar mareos, desmayos o aturdimiento.

- **Adultos:** La dosis inicial es 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis a 25 mg dos veces al día. La dosis máxima es 25 mg dos veces al día para pacientes con un peso inferior a 85 kg. Los pacientes con un peso superior a 85 kg, pueden tomar una dosis máxima de 50 mg dos veces al día.

#### **Problemas renales**

Si tiene problemas renales su médico puede prescribirle dosis más bajas.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Su médico podría monitorizarle si es anciano.

#### **Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

No se recomienda el uso de Carvedilol Teva comprimidos en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Si toma más Carvedilol Teva comprimidos del que debe**

Si usted (o alguien más) ingiere demasiados comprimidos o piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Una sobredosis puede causar una bajada de tensión arterial (dando lugar a sentirse débil y tembloroso), sibilancias, vómitos, ritmo cardíaco muy lento, insuficiencia cardíaca, problemas respiratorios y pérdida de conciencia. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Carvedilol Teva comprimidos**

Si olvida tomar una dosis, tome otra tan pronto como lo recuerde, siempre que no le corresponda tomar la próxima dosis pronto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol Teva comprimidos**

No debe ser interrumpido bruscamente, ya que pueden ocurrir efectos adversos. Si tiene que interrumpirse su médico reducirá gradualmente su dosis.

Si tiene cualquier 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.

**Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos graves, póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital:**

#### **Reacciones alérgicas graves (frecuencia muy rara)**

Los signos pueden incluir hinchazón repentina de la garganta, cara, labios y boca. Esto puede dificultar la respiración o la deglución.

**Dolores torácicos** (frecuencia poco frecuente) acompañados de dificultad para respirar, sudoración y sensación de malestar.

**Orinar con menos frecuencia** (frecuencia frecuente) con hinchazón de piernas, lo que indica insuficiencia renal y una caída de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o función renal alterada.

**Niveles muy bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (frecuencia frecuente) en personas con diabetes, que pueden provocar convulsiones o pérdida del conocimiento.

#### **Reacciones cutáneas**

Muy raramente, pueden producirse afecciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). Pueden aparecer enrojecimientos, a menudo asociados a ampollas, en la piel o en las mucosas, como el interior de la boca, las zonas genitales o los párpados. Inicialmente

pueden aparecer como manchas circulares, a menudo con ampollas centrales, que pueden evolucionar a una descamación generalizada de la piel y poner en peligro la vida. Estas reacciones cutáneas graves suelen ir precedidas de dolor de cabeza, fiebre y dolores corporales (síntomas gripales).

### **Otros efectos adversos:**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- mareos
- dolor de cabeza
- problemas de corazón
- sensación de cansancio o debilidad
- tensión arterial baja (sensación de mareo o aturdimiento)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta
- infecciones urinarias
- anemia
- aumento de peso
- aumento del colesterol (grasa) en sangre
- pérdida del control del azúcar en la sangre en personas con diabetes
- depresión, estado de ánimo depresivo
- desfallecimiento
- problemas con la visión, sequedad de ojos, irritación de los ojos
- pulso cardíaco lento
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- problemas con la circulación, retención de líquidos
- sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la tensión arterial baja)
- empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o problemas de circulación
- problemas con la respiración
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- asma y dificultades respiratorias en pacientes con tendencia al estrechamiento de las vías respiratorias en forma de calambre
- sentirse enfermo, dolor de estómago, vómitos, indigestión
- diarrea
- dolor en las manos, en los pies
- cambios al orinar
- dolor

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- problemas para dormir, pesadillas
- alucinaciones, confusión
- sensación de debilidad desmayo
- hormigueo o entumecimiento
- problemas de corazón, dolor en el pecho
- estreñimiento
- problemas de la piel (erupción, picor, manchas en la piel seca, psoriasis, erupción cutánea parecida a la psoriasis)
- impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- disminución del número de plaquetas en la sangre (causando sangrado inusual o moratones sin explicación)
- nariz congestionada
- boca seca

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- número bajo de glóbulos blancos en su sangre
- reacciones alérgicas
- psicosis
- cambios en la función del hígado (detectado por las pruebas)
- problemas para contener la orina (incontinencia en las mujeres)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- pérdida de pelo

La clase farmacológica de los bloqueantes de los receptores beta puede desencadenar una diabetes oculta.

Puede producirse sudoración excesiva (hiperhidrosis).

Debe informar a su médico si sus síntomas empeoran, ya que podría necesitar cambiar la dosis de otros medicamentos o de Carvedilol.

### **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 la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Carvedilol Teva comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Carvedilol Teva 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. Una abreviatura de Caducidad (por ejemplo, CAD) puede aparecer en el blíster y el estuche.

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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido de envase e información adicional**

### **Composición de Carvedilol Teva 6,25 mg comprimidos**

El principio activo es carvedilol.

Cada comprimido de 6,25 mg contiene 6,25 mg del principio activo carvedilol.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. Los comprimidos contienen los siguientes colorantes:

- Comprimidos de 6,25 mg: óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Carvedilol Teva comprimidos son redondos, planos, ranurados por una cara y grabados en la otra cara con "CVL" en la parte superior. Adicionalmente:

Los comprimidos de 6,25 mg son de color amarillo claro y tienen "T2" en la parte inferior.

Está disponible en envases de 14, 28, 30, 50, 56 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11. Edificio B, 1<sup>a</sup> planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Teva Operarios Poland Sp. Z.o.o.,  
Mogilska 80 Str, 31-546 Kraków  
Polonia

Ó

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN, Haarlem,  
Países Bajos

Ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi Street 13 Debrecen  
H-4042, Hungría

O

TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O  
Sokolovska 651/136A. Business park Futurama (Prague)  
18000 - República Checa

#### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los nombres siguientes:**

Alemania: Carvedilol-Teva 6,25mg Tabletten

Bélgica: Carvedilol Teva 6.25mg Tabletten

Dinamarca: Carvedilol Teva 6.25 mg Tabletter

Eslovaquia: Carvedilol-Teva 6.25 mg

España: Carvedilol Teva 6,25mg comprimidos EFG

Hungría: Carvol 6,25mg tabletta

Italia: Carvedilolo Ratiopharm compresse 6.25 mg

Portugal: Carvedilol Teva 6.25mg Comprimidos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2025