Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:
1. Qué es Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos
3. Cómo tomar Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos

Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos

El principio activo es Carvedilol. Cada comprimido contiene 25 mg de Carvedilol.

Los demás componentes (excipientes) son:
Sacarosa (31,375 mg), lactosa monohidratada (20,925 mg), povidona, sílice coloidal anhidra, crospovidona y estearato magnésico.

Titular:
TECNIMEDE ESPAÑA Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D.Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid), España

Responsable de la fabricación:
West Pharma - Producções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.
PORTUGAL

1. QUÉ ES Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Carvedilol TecniGen 25 mg se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos y ranurados en una cara. Cada envase contiene 28 ó 500 comprimidos.

Carvedilol TecniGen 25 mg pertenece al grupo de medicamentos conocidos como beta-bloqueantes vasodilatadores no selectivos.

Carvedilol TecniGen 25 mg está indicado en el tratamiento de:

- Tensión arterial elevada (Hipertensión esencial)
- Enfermedad del corazón llamada Angina de pecho crónica estable.

2. ANTES DE TOMAR Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos

No tome Carvedilol TecniGen 25 mg si presenta lo siguiente:

- Alergia a carvedilol o cualquiera de los excipientes.
- Un tipo de insuficiencia cardiaca descompensada de la llamada clase IV.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con los bronquios obstruidos.
- Si su hígado no funciona bien.
- Feocromocitoma sin tratamiento
- Asma bronquial
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo A-V de segundo y tercer grado
- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos por minuto)
- Fallo del corazón
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo del nódulo sino-auricular
- Tensión arterial baja (presión sistólica de menos de 85 mmHg)
- Enfermedad llamada acidosis metabólica
- Enfermedad del corazón llamada angina de Prinzinetal
- Trastornos graves de la circulación arterial periférica
- Tratamiento intravenoso concomitante con verapamilo o diltiazem (ver interacciones)

Tenga especial cuidado con Carvedilol TecniGen 25 mg:

- Si presenta enfermedad de los bronquios.
- Si es diabético.
- Ya que puede producir enlentecimiento del ritmo cardiaco.
- Ya que puede enmascarar los síntomas de enfermedades de tiroides.
- Si toma otros medicamentos para el corazón
- Si utiliza lentes de contacto, puede tener sequedad en los ojos.
- Si es alérgico y recibe algún tratamiento para su alergia.
- Si tiene problemas de circulación.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está en tratamiento con Carvedilol.
- Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma.

Toma de Carvedilol TecniGen 25 mg con alimentos y bebidas:
No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque en pacientes en los que su corazón no funciona bien, carvedilol debe tomarse con los alimentos para reducir la incidencia de efectos adversos.

Embarazo y lactancia:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
Carvedilol TecniGen 25 mg no está recomendado durante el embarazo y en periodo de lactancia.
En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

Conducción y uso de máquinas:
Algunas reacciones individuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas, sobretodo al principio del tratamiento. Si usted nota síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de Carvedilol TecniGen 25 mg
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.
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Carvedilol TecniGen 25 mg y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Dihidropiridinas
- Nitratos
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los transplantes).
- Digoxina, verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Otros medicamentos para la tensión, barbitúricos, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.
- Medicamentos para la diabetes
- Clonidina
- Anestésicos inhalados
- Antiinflamatorios, estrógenos o corticoides
- Simpaticomiméticos
- Bloqueantes neuromusculares
- Ergotamina.
- Rifampicina, cimetidina, ketoconazol, fluoxetina, haloperidol, verapamilo o eritromicina.

3. CÓMO TOMAR Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Carvedilol TecniGen. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos se ingieren con una cantidad suficiente de líquido. No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque se recomienda que en pacientes con enfermedad del corazón, Carvedilol TecniGen se tome con los alimentos.

Hipertensión esencial:
Adultos:
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, posteriormente

la dosis puede incrementarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas hasta llegar a la dosis máxima recomendada de 50 mg que se administrarán una vez al día o en dosis divididas (2 veces al día).

Ancianos:
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, posteriormente la dosis puede ser ajustada gradualmente a intervalos de al menos dos semanas hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada.

Angina de pecho estable crónica:
Adultos:
La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día. Si fuera necesario, posteriormente la dosis puede incrementarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas. La dosis máxima recomendada es de 100 mg que se administrarán en dosis divididas (2 veces al día).

Ancianos:
La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg dos veces al día. Posteriormente se continúa con la dosis de un 25 mg dos veces al día, que es la dosis diaria máxima recomendada.

Niños y adolescentes:
No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de Carvedilol TecniGen en niños.

Pacientes ancianos:
Los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos de carvedilol y deben vigilarse más cuidadosamente.

Si estima que la acción de Carvedilol TecniGen 25 mg es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Carvedilol TecniGen 25 mg del que debiera:
Si usted ha tomado más Carvedilol TecniGen 25 mg del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 0420.

Si olvidó tomar Carvedilol TecniGen 25 mg:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Carvedilol TecniGen 25 mg puede tener efectos adversos.

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (igual o más de 1 persona por cada 10), frecuentes (menos de 1 persona por cada 10 pero más de una persona por cada 100), poco frecuentes (menos de 1 persona por cada 100 pero más de una persona por cada 1.000), raros (menos de 1 persona por cada 1.000 pero más de 1 persona por cada 10.000), muy raros (igual o menos de 1 persona por cada 10.000) y casos aislados.

Los efectos encontrados para carvedilol han sido:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raros: Trombocitopenia leve, leucopenia.
Trastornos del metabolismo y la nutrición: Frecuentes: Hipercolesterolemia. Raros: Edema periférico.
Trastornos psiquiátricos: Raros: Trastornos del sueño, depresión.
Trastornos del sistema nervioso central: Muy frecuentes: Mareo*, cefalea*. Raros: Parestesia, síncope*.
Trastornos oculares: Muy frecuentes: Disminución del lagrimeo. Muy raros: Trastornos de visión, irritación ocular.
Trastornos cardiacos: Muy frecuentes: Bradicardia*.
Trastornos vasculares: Muy frecuentes: Hipotensión ortostática. Raros: Insuficiencia circulación periférica.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raros: Congestión nasal.
Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, diarrea. Raros: Estreñimiento, vómitos.
Muy raros: Sequedad de boca
Trastornos musculoesqueléticos, de los huesos y del tejido conectivo: Muy frecuentes: Dolor de las extremidades.
Trastornos renales y urinarios: Raros: Agravamiento de la función renal. Muy raros: Dificultad en la micción.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raros: Impotencia.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la inyección: Muy frecuente: Fatiga*.
Análisis: Raros: Aumento de transaminasas séricas.

* Estos efectos aparecen en particular al inicio del tratamiento.

Si observa cualquier efecto adverso arriba mencionado u otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Carvedilol TecniGen 25 mg comprimidos

Mantenga Carvedilol TecniGen fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30 ºC.
Conservar en el envase original.

Caducidad:
No utilice Carvedilol TecniGen 25 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2006.