

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Carvedilol Zentiva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG** Carvedilol

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

#### **1. Qué es Carvedilol Zentiva y para qué se utiliza**

Carvedilol Zentiva pertenece al grupo de medicamentos llamados alfa- y beta- bloqueantes.

Carvedilol Zentiva está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial elevada) y de la angina de pecho. Carvedilol Zentiva también está indicado en el tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardíaca cuando produce una mejora en la función cardíaca.

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

##### **No tome Carvedilol Zentiva:**

- si es alérgico a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece insuficiencia cardíaca grave que está siendo tratada con ciertos medicamentos administrados por vía intravenosa;
- si tiene embolia pulmonar aguda;
- si tiene debilidad del músculo cardíaco después de la enfermedad de las vías respiratorias (enfermedad cardíaca pulmonar);
- si tiene asma bronquial u otra enfermedad respiratoria con tendencia a sufrir calambres como la constricción de las vías respiratorias (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica);
- si padece insuficiencia cardíaca no tratada o ciertos tipos de alteraciones en el sistema de conducción del corazón (denominado bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado o síndrome sinusal);
- si su función cardíaca está gravemente comprometida (shock cardiogénico);
- si tiene las pulsaciones muy bajas o la presión arterial muy baja;
- si padece una grave alteración del balance corporal ácido-base (acidosis metabólica, acidemia);
- si padece una forma anormal de angina de pecho denominada angina de Prinzmetal, causada por espasmos de las arterias coronarias;

- si sus glándulas suprarrenales funcionan demasiado (feocromocitoma) y esto no está siendo tratado con medicamentos;
- si padece graves anomalías de la circulación arterial periférica (manos y pies) que le producen frío, dolor o calambres intermitentes;
- si tiene una alteración grave del hígado;
- si recibe tratamiento al mismo tiempo con inhibidores MAO (excepción: inhibidores MAO-B);
- si se encuentra en tratamiento intravenoso con medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión o de problemas del corazón (verapamilo o diltiazem) u otros medicamentos contra los trastornos del ritmo cardíaco (antiarrítmicos);
- si está dando el pecho.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Carvedilol Zentiva

- si padece insuficiencia cardiaca acompañada de:
  - presión arterial baja (presión arterial sistólica por debajo de 100 mmHg),
  - cardiopatía isquémica y endurecimiento de las arterias (aterosclerosis),
  - problemas en los riñones. En este caso su médico deberá controlar su función renal. Puede ser necesario reducir su dosis.
- si recientemente ha tenido un ataque cardíaco;
- si padece diabetes. El tratamiento con Carvedilol Zentiva puede enmascarar una hipoglucemia aguda y el control de la glucosa en sangre puede empeorar. Por tanto sus niveles sanguíneos de glucosa deben ser controlados regularmente;
- si padece graves problemas respiratorios (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) para los que no está recibiendo medicación, ya que Carvedilol Zentiva puede empeorar sus dificultades respiratorias;
- si tiene reacciones adversas graves en la piel, como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson;
- si usa lentes de contacto ya que Carvedilol Zentiva puede reducir la secreción lagrimal;
- si padece isquemia crónica de las extremidades inferiores (disminución del suministro de sangre y oxígeno en las piernas) o usted sufre de trastornos de la circulación sanguínea periférica (como el fenómeno de Raynaud). Carvedilol Zentiva puede producir un empeoramiento de los síntomas;
- si su glándula tiroidea funciona demasiado, produciendo mucha hormona tiroidea, ya que carvedilol puede enmascarar los síntomas;
- si está tomando Carvedilol Zentiva y va a someterse a una operación quirúrgica con anestesia, deberá advertir al anestesista que está en tratamiento con carvedilol con suficiente antelación;
- si tiene un pulso muy bajo (menos de 55 pulsaciones por minuto);
- si ha tenido alguna reacción alérgica grave (como por ejemplo a la picadura de algún insecto o a algún alimento) o está siendo sometido o tiene previsto someterse a terapia de desensibilización (tratamiento para estas alergias graves) porque Carvedilol Zentiva puede reducir la eficacia de los medicamentos utilizados para tratar estas reacciones alérgicas;
- si padece psoriasis;
- si tiene un tumor de las glándulas suprarrenales;
- si sufre angina de Prinzmetal o en pacientes con sospecha de tener esta enfermedad;
- si actualmente está siendo tratado con bloqueadores del canal de calcio u otros antiarrítmicos, es necesario controlar el ECG y la presión arterial;
- el uso de Carvedilol Zentiva puede generar resultados positivos en los controles de dopaje. El uso de Carvedilol Zentiva como agente dopante puede poner en peligro la salud.

### **Niños y adolescentes**

No hay experiencia con el uso de Carvedilol Zentiva en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, Carvedilol Zentiva no debe administrarse a niños.

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

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso de otros medicamentos puede afectar o verse afectados por Carvedilol Zentiva.

Es especialmente importante que su médico sepa si está siendo tratado con:

- digoxina (para tratar la insuficiencia cardiaca),
- rifampicina (antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis),
- cimetidina (medicamento para tratar las úlceras de estómago, el ardor de estómago y el reflujo ácido),
- ketoconazol (medicamento para tratar las micosis);
- fluoxetina y paroxetina (medicamentos para tratar la depresión);
- haloperidol (medicamento utilizado para tratar ciertos trastornos mentales/psíquicos);
- eritromicina (un antibiótico);
- ciclosporina (medicamento para suprimir el sistema inmunitario, para prevenir las reacciones de rechazo tras un trasplante de órganos y también utilizado para, por ejemplo ciertos problemas reumáticos o dermatológicos),
- clonidina (medicamento para reducir la presión sanguínea para tratar la migraña);
- verapamilo, diltiazem, amiodarona (medicamentos para tratar el latido irregular del corazón);
- quinidina, disopiramida, mexiletina, propafenona, flecainida (medicamentos para tratar el latido irregular del corazón);
- otros medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial (antihipertensivos). Carvedilol puede potenciar los efectos de otros medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial administrados conjuntamente (p. ej. antagonistas de los receptores  $\alpha$ -1) y fármacos con efectos secundarios antihipertensores tales como los barbitúricos (para tratar la epilepsia), fenotiazinas (para tratar psicosis), antidepresivos tricíclicos (para tratar la depresión), medicamentos vasodilatadores (para dilatar los vasos sanguíneos) y alcohol;
- Insulina o antidiabéticos orales (medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre), ya que pueden intensificarse los efectos hipoglucemiantes y pueden enmascararse los síntomas de hipoglucemia;
- anestésicos inhalatorios (utilizados para anestesiarse);
- simpaticomiméticos (medicamentos que aumentan la función del sistema nervioso simpático);
- dihidropiridinas (medicamentos que se utilizan para tratar la hipertensión y trastornos del corazón);
- nitratos (medicamentos para tratar trastornos del corazón) ya que pueden disminuir de forma repentina los efectos hipotensores de carvedilol;
- medicamentos bloqueantes neuromusculares (para reducir la tensión muscular);
- ergotamina (medicamento para la migraña);
- ciertos analgésicos (AINE's), estrógenos (hormonas) y corticosteroides (hormona adrenal), ya que en algunos casos pueden reducir la presión arterial, reduciendo el efecto antihipertensivo de carvedilol;
- medicamentos que contienen reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (medicamentos para tratar la depresión), ya que puede conducir a una disminución adicional de la frecuencia cardiaca;
- medicamentos que se usan para tratar el asma (broncodilatadores agonistas- beta).

### **Toma de Carvedilol Zentiva con los alimentos, bebidas y alcohol**

Carvedilol Zentiva puede aumentar los efectos del alcohol.

### **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.

#### *Embarazo*

Existe el riesgo de dañar al feto. Carvedilol Zentiva debe usarse solo durante el embarazo si su médico determina que es necesario que lo tome. Por tanto, consulte con su médico antes de usar Carvedilol Zentiva durante el embarazo.

### *Lactancia*

No se sabe si Carvedilol Zentiva pasa a la leche materna y por tanto, no debe usarse Carvedilol Zentiva durante la lactancia materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento tiene una mínima influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Pueden ocurrir mareos y cansancio al principio del tratamiento o durante un cambio de dosis. No conduzca ni realice trabajos que requieran alto nivel de atención si sufre mareos o se siente débil.

### **Carvedilol Zentiva contiene lactosa monohidrato**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. 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 Zentiva**

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

Si estima que la acción de Carvedilol Zentiva es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Tome los comprimidos con medio vaso de agua. No es necesario tomar los comprimidos con las comidas, aunque en pacientes con insuficiencia cardíaca, carvedilol debe tomarse con los alimentos para reducir la velocidad de absorción y el riesgo de hipotensión ortostática (sensación de mareo al levantarse).

**Carvedilol Zentiva comprimidos recubiertos con película están disponibles en las siguientes dosis: 6,25 mg y 25 mg.**

### **Hipertensión**

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido de Carvedilol Zentiva de 12,5 mg (correspondientes a 12,5 mg de carvedilol) una vez al día durante los dos primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 2 comprimidos de Carvedilol Zentiva de 12,5 mg (correspondientes a 25 mg de carvedilol) una vez al día. Para esta posología otras dosis de Carvedilol Zentiva están disponibles.

### **Angina de pecho**

La dosis inicial es de 1 comprimido de Carvedilol Zentiva de 12,5 mg (correspondientes a 12,5 mg de carvedilol) dos veces al día durante los dos primeros días. Después se continuará el tratamiento con 2 comprimidos Carvedilol Zentiva de 12,5 mg (correspondientes a 25 mg de carvedilol) dos veces al día. Para esta posología otras dosis de Carvedilol Zentiva están disponibles.

### **Insuficiencia cardíaca**

La dosis inicial recomendada es la mitad de un comprimido de Carvedilol Zentiva de 6,25 mg (correspondientes a 3,125 mg de carvedilol) dos veces al día durante las primeras dos semanas. Si esta dosis es tolerada, se puede aumentar sucesivamente a intervalos de al menos dos semanas.

Sin embargo, se podría necesitar un aumento o disminución de la dosis. Su médico se lo indicará.

### **Si toma más Carvedilol Zentiva del que debe:**

Si usted ha tomado más Carvedilol Zentiva del que debe, o si un niño ha tomado este medicamento por accidente, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

La ingestión de dosis elevadas de este medicamento puede originar sensación de desmayo debido a una disminución excesiva de la presión arterial, disminución de las pulsaciones, y en graves ocasiones ausencia puntual de latidos.

También pueden surgir problemas respiratorios, broncoespasmo, vómitos, disminución de la consciencia y convulsiones.

**Si olvidó tomar Carvedilol Zentiva:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble o más grande para compensar la dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol Zentiva**

No deje de tomar el tratamiento de forma repentina o cambie la dosis recomendada sin consultarlo primero con su médico. Si necesita interrumpir el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual para evitar efectos adversos.

Si tienen 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.

La mayoría de los efectos adversos están relacionados con la dosis y desaparecen cuando se reduce la dosis o se interrumpe el tratamiento. Algunos efectos adversos pueden aparecer al inicio del tratamiento y resolverse espontáneamente durante el mismo.

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

- mareo, dolor de cabeza;
- problemas cardíacos que pueden producir dificultad para respirar o inflamación del tobillo;
- baja presión arterial;
- sensación de debilidad o cansancio.

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

- bronquitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior;
- infecciones del tracto urinario;
- bajo número de células sanguíneas rojas;
- aumento de peso;
- niveles de colesterol elevados;
- pérdida del control del azúcar en sangre en personas con diabetes;
- depresión, estado de ánimo deprimido;
- trastornos visuales;
- flujo de lágrimas reducido, (ojo seco), ojos irritados;
- ritmo cardíaco lento;
- inflamación del cuerpo o partes del cuerpo;
- retención de líquidos, volumen de sangre en el cuerpo aumentado;
- caída en la presión arterial que al levantarse causa mareos o desmayos;
- sensación de desmayo, desmayo;
- problemas con la circulación sanguínea (manos y pies fríos);
- empeoramiento de los síntomas en pacientes con la enfermedad de Raynaud (dedos de las manos o de los pies se vuelven azulados en primer lugar, luego blanquecinos y luego de color rojizo junto con dolor) o claudicación (dolor en las piernas que empeora al andar);
- dificultad al respirar;
- acumulación de líquido en los pulmones;
- problemas de respiración en pacientes con asma o enfermedad pulmonar crónica;
- náuseas;
- diarrea;
- vómitos;
- indigestión;
- dolor de estómago;

- insuficiencia renal aguda y trastornos en la función renal en pacientes con endurecimiento de las arterias y/o función renal alterada;
- dificultad al orinar;
- dolor, dolor articular (p.ej. en los brazos y piernas).

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

- dificultades para dormir, pesadillas, alucinaciones, confusión;
- hormigueo o entumecimiento en las manos o pies;
- trastornos en el sistema de conducción cardíaco;
- dolor en el pecho;
- reacciones de piel (erupción alérgica, inflamación de la piel, urticaria, picor, erupción tipo soriasis, erupción tipo líquen);
- trastornos en la actividad sexual;
- estreñimiento.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):**

- reducción de las plaquetas en la sangre, que incrementa el riesgo de sangrado o hematomas;
- congestión nasal;
- boca seca.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):**

- bajo número de células sanguíneas blancas;
- reacciones alérgicas;
- psicosis;
- cambios en pruebas de la función hepática;
- erupciones de piel graves con puntos rojos, o sensación de ardor en la piel, boca, ojos y genitales;
- pérdida de orina en mujeres involuntaria (incontinencia urinaria), que se resuelve al suspender el tratamiento.

**Desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):**

- erupciones de piel graves con puntos rojos, o sensación de ardor en la piel, boca, ojos y genitales (tales como eritema multiforme, reacción de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica);
- caída de pelo.

Los mareos, los desmayos, los dolores de cabeza y la fatiga suelen ser leves y es más probable que ocurran al comienzo del tratamiento.

Carvedilol Zentiva también puede empeorar los signos de diabetes o causar el desarrollo de los signos de diabetes en personas que tienen una forma muy leve de diabetes llamada "diabetes latente".

### **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 el 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 Zentiva**

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

No utilice Carvedilol Zentiva 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.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Conservar el blister o la botella de plástico en el envase original, con el fin de protegerlo de la luz.

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 Zentiva**

El principio activo es carvedilol.

Cada comprimido contiene 25 mg de carvedilol.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo, macrogol 8000, polidextrosa (E1200).

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

Carvedilol Zentiva 25 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, ovalados, ranurados en ambas caras y marcados con “25” en una de las caras.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tamaños de envase: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, y 100 comprimidos recubiertos

No todos los tamaños de envase están comercializados.

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

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

Zentiva, k.s.

U kabelovni 130,

102 37 Praga 10

República checa

#### **Responsable de la Fabricación**

Dragenopharm Apotheker Püschl GMBH

Göllstrasse, 1 (Tittmoning) D-84529

Alemania

**Este producto está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

Spain: Carvedilol Zentiva comprimidos EFG

Germany: Carlich filmtabletten

Italy: Carvedilolo Zentiva

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2018**

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/>