

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Carvedilol Almus 6,25 mg comprimidos y para qué se utiliza

Carvedilol Almus contiene carvedilol como ingrediente activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes de los receptores alfa y beta. Carvedilol Almus tiene propiedades antioxidantes, antihipertensivas (disminución de la tensión arterial), vasodilatadoras y antianginosas. Además disminuye el gasto cardiaco y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

Carvedilol Almus está indicado en el tratamiento de:

- Insuficiencia cardiaca congestiva sintomática (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre) de moderada a grave de origen isquémico o no isquémico.
- Hipertensión esencial (tensión arterial elevada).
- Cardiopatía isquémica (llega poca sangre y oxígeno al corazón).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Almus 6,25 mg comprimidos

No tome Carvedilol Almus si presenta lo siguiente:

- Si es alérgico al carvedilol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Un tipo de insuficiencia cardiaca inestable/descompensada o de la llamada clase IV (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en reposo)..
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo A-V de segundo y tercer grado (excepto si se coloca un marcapasos de forma permanente).
- Enfermedad del corazón llamada síndrome del seno enfermo (alteración del nodo sino-auricular).
- Si su corazón late muy lento (menos de 50 latidos por minuto).
- Fallo grave del corazón (o shock, estado en el cual el corazón ha estado tan dañado que es incapaz de suministrarle suficiente sangre a los órganos del cuerpo).
- Tensión arterial muy baja (presión sistólica de menos de 85 mmHg).

- Si su hígado no funciona bien.
- Feocromocitoma sin tratamiento.
- Antecedentes de broncoespasmo o asma.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con los bronquios obstruidos que está en tratamiento oral o inhalado.
- Enfermedad llamada acidosis metabólica.
- Trastornos graves de la circulación arterial periférica.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar carvedilol.

Informe a su médico si tiene alguna enfermedad de las citadas a continuación:

- Si padece insuficiencia cardiaca ya que su situación clínica puede empeorar temporalmente y puede necesitar tratamiento con diuréticos o ajustes de dosis.
- Si padece insuficiencia cardiaca acompañada de:
 - tensión arterial baja
 - suministro de sangre y oxígeno al corazón comprometido (cardiopatía isquémica)
 - enfermedad vascular difusa
 - problemas en el riñón
- Si ha tenido un ataque al corazón. Esto debe ser tratado antes de empezar a tomar carvedilol.
- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
- Si es diabético. Debe controlar cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre.
- Si padece una enfermedad del tiroides en la que hay un exceso de hormonas tiroideas, ya que carvedilol puede enmascarar los síntomas.
- Si tiene un pulso muy lento (menor a 55 latidos por minuto).
- Si toma otros medicamentos para el corazón especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos debe informar a su médico: digitálicos (aumentan la fuerza del latido del corazón), diuréticos (aumentan la cantidad de orina), inhibidor de la ECA (medicamento antihipertensivo), antagonistas del calcio (medicamento antihipertensivo) y antiarrítmicos (actúan sobre el ritmo del 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 en manos y pies o enfermedad de Raynaud.
- Si va a someterse a una operación con anestesia. Debe informar a su médico responsable de la anestesia.
- Si tiene psoriasis (enfermedad de la piel).
- Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma.
- Si tiene angina de Prinzmetal (dolor en el pecho que comienza durante el descanso sin causas obvias).
- Si padece reacciones adversas cutáneas graves (p.ej. necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).

El tratamiento con Carvedilol Almus no debe interrumpirse de forma súbita, especialmente si tiene problemas de corazón. La retirada debe realizarse de forma gradual durante un periodo de 1 a 2 semanas.

Toma de Carvedilol Almus con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Carvedilol Almus 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:

- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos para tratar la depresión).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para la depresión).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Digoxina, verapamilo, diltiazem y otros medicamentos antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón y/o tensión arterial).
- Amiodarona (medicamento utilizado para tratar ciertos problemas del corazón).
- Otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.
- Clonidina (medicamento utilizado para controlar la tensión arterial o la migraña).
- Medicamentos para la diabetes (incluida la insulina y antidiabéticos orales).
- Inductores o inhibidores del metabolismo hepático (medicamentos que modifican la eliminación de otros medicamentos del organismo).
- Rifampicina, (medicamento para tratar infecciones).
- Cimetidina (medicamento para tratar problemas gástricos).
- Ergotamina (medicamento utilizado para tratar la migraña).
- Anestésicos (si va a someterse a una operación).
- Antiinflamatorios (AINEs), por ejemplo Ibuprofeno, estrógenos (medicamentos utilizados en terapia de sustitución hormonal o como anticonceptivos) o corticoides (medicamentos utilizados para suprimir reacciones inflamatorias o alérgicas).
- Bloqueantes neuromusculares (relajantes musculares si va a someterse a una operación).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del asma o de ciertas dificultades respiratorias (broncodilatadores β -agonistas) o medicamentos que aumentan la función del sistema nervioso simpático.

Toma de Carvedilol Almus con alimentos y bebidas:

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con carvedilol ya que puede modificar sus efectos.

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:

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 recomienda el uso de Carvedilol Almus durante el embarazo.

Antes de comenzar a tomar el medicamento, usted debe informar a su médico si está embarazada, si piensa estarlo o si está intentando quedarse embarazada.

Carvedilol Almus puede provocar daño al feto y al recién nacido, la muerte del feto dentro del útero, así como partos prematuros. Tras el nacimiento, el recién nacido tiene un mayor riesgo de sufrir problemas en el corazón y en los pulmones.

Carvedilol pasa a la leche materna por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Algunas reacciones individuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas, sobre todo al principio del tratamiento, con el cambio de medicación o cuando se toma conjuntamente con alcohol. Si usted nota síntomas de mareo o cansancio, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de Carvedilol Almus:

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.

Advertencia a los deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente, carvedilol, que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Carvedilol Almus 6,25 mg comprimidos

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

Hipertensión esencial

Adultos

Vía oral. 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 de carvedilol una vez al día. Si fuera necesario su médico podrá aumentar la dosis que usted recibe (a intervalos de al menos dos semanas), hasta 50 mg una vez al día o en dos veces al día de 25 mg cada una.

Pacientes de edad avanzada

Vía oral. 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, su médico le ajustará la dosis (a intervalos de al menos dos semanas).

Cardiopatía isquémica

Adultos

Vía oral. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg dos veces al día (en total 25 mg al día) durante los dos primeros días. A continuación la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día (en total 50 mg al día). Si fuera necesario, su médico podrá aumentar la dosis que usted recibe (a intervalos de al menos dos semanas) hasta 100 mg una vez al día o en dos veces al día de 50 mg cada una.

Pacientes de edad avanzada

Vía oral. La dosis máxima recomendada para pacientes de edad avanzada es de 50 mg administrados en dosis divididas (dos veces al día).

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática

Adultos y pacientes de edad avanzada

Vía oral

Su médico le dirá de manera individual la dosis que debe tomar, vigilándole atentamente durante el ajuste a las dosis más altas.

En caso de estar usando medicamentos para enfermedades del corazón (digitálicos) o del control de la tensión arterial (diuréticos y/o inhibidores de la ECA) y antes de iniciar el tratamiento con carvedilol, su médico ajustará la cantidad de medicamentos de este tipo que debe tomar.

En cualquier caso, la dosis recomendada para el inicio del tratamiento con carvedilol en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática es de 3,12 mg dos veces al día (en total 6,25 mg al día) durante dos semanas. Si tolera bien esta dosis puede aumentarse posteriormente (a intervalos de al menos dos semanas) hasta 6,25 mg dos veces al día (en total 12,5 mg al día).

Su médico podrá recetarle posteriormente (pasadas dos semanas al menos) dosis más altas de carvedilol.

Si usted pesa menos de 85 kg la dosis máxima recomendada es de 25 mg dos veces al día (en total 50 mg al día). Si su peso es superior a 85 kg la dosis máxima recomendada es de 50 mg dos veces al día (100 mg al día).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con carvedilol.

Como norma general, independientemente de su enfermedad, la retirada de carvedilol debe hacerse poco a poco a lo largo de unos cuantos días, o bien reducir la dosis a la mitad cada tres días.

Uso en niños y adolescentes

Carvedilol no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existen datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Normas para la correcta administración

Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua.

Si padece insuficiencia cardiaca congestiva (su corazón ha perdido un poco de la capacidad para bombear la sangre y puede producir dificultad para respirar, debilidad y acumulación de líquidos), debe tomar carvedilol mientras come, para así evitar la sensación de mareo al levantarse.

Recuerde tomar su medicamento.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si toma más Carvedilol Almus 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Carvedilol Almus

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol Almus

El tratamiento con carvedilol no debe interrumpirse bruscamente, especialmente si usted sufre cardiopatía isquémica, enfermedad que causa que el corazón no bombee bien la sangre. Su médico le irá reduciendo la dosis poco a poco durante unos días hasta que deje de tomar carvedilol por completo.

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, Carvedilol Almus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y casos aislados.

Los efectos encontrados para carvedilol han sido:

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Bronquitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: reducción del número de glóbulos rojos en sangre (anemia), lo que puede provocar cansancio.

Raros: reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), lo que puede provocar sangrados y la aparición de cardenales.

Muy raros: reducción del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia), lo que puede provocar que coja infecciones con más facilidad.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: Hipersensibilidad (reacción alérgica).

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Frecuentes: Aumento de peso, niveles elevados de colesterol en sangre, alteración de los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia, hipoglucemia) en pacientes con diabetes mellitus existente con anterioridad.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Depresión, estado de ánimo deprimido.

Raras: Trastornos del sueño.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Mareo*, dolor de cabeza*.

Raras: sensación de hormigueo (parestesia), desmayo (síncope)*.

Trastornos oculares

Frecuentes: Deterioro de la visión, disminución del lagrimeo (ojos secos), irritación de los ojos.

Trastornos cardiacos

Muy frecuentes: Insuficiencia cardiaca (el corazón ha perdido la capacidad para bombear sangre).

Frecuentes: Disminución de la frecuencia de los latidos del corazón (bradicardia), retención de líquidos (edema), aumento del volumen de sangre circulante (hipervolemia), sobrecarga de fluidos.

Raras: bloqueo auriculoventricular (AV) (problemas de corazón), y dolor en la zona del pecho (angina de pecho).

Trastornos vasculares

Muy frecuentes: Tensión arterial baja.

Frecuentes: mareo al levantarse (hipotensión ortostática), problemas de la circulación sanguínea (los signos incluyen manos y pies fríos), empeoramiento de los síntomas en pacientes con síndrome de Raynaud (los dedos se vuelven azulados, luego blancos y finalmente rojos y duelen) o claudicación intermitente (dolor en las piernas que empeora al caminar) hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: dificultad para respirar, retención de líquido en pulmones y asma, en pacientes predispuestos.

Raras: Congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos, molestias en la digestión.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Niveles elevados de los tests de función hepática vistos en los análisis de sangre (alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y gamma-glutamilttransferasa (GGT)).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas (p.ej. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, picor, psoriasis, lesiones cutáneas de tipo liquen plano).

Frecuencia no conocida: Caída del cabello, reacciones adversas cutáneas graves (ej. necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson)..

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Frecuentes: Dolor de las extremidades.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Insuficiencia renal y trastornos de la función de los riñones en pacientes con endurecimiento de las arterias y/o con alteraciones renales subyacentes, problemas al orinar.

Raras: problemas al orinar.

Frecuencia no conocida: Incontinencia urinaria en mujeres (desaparece al dejar de tomar la medicación).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuente: Debilidad* (fatiga).

Frecuente: Dolor, edema (retención de líquido, hinchazón de las piernas, tobillos y pies).

* Estos efectos aparecen en particular al inicio del tratamiento.

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 Almus 6,25 mg comprimidos

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

No utilice Carvedilol Almus después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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 Almus 6,25 mg comprimidos

El principio activo es Carvedilol. Cada comprimido contiene 6,25 mg de Carvedilol.

Los demás componentes (excipientes) son:

Sacarosa con almidón de maíz (31,375 mg), lactosa monohidratada (20,925 mg), povidona, sílice coloidal anhidra, crospovidona y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carvedilol Almus 6,25 mg se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos y ranurados en una cara. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular:

Almus Farmacéutica, S.A.

Av. Verge de Montserrat, 6

08820-El Prat de Llobregat (Barcelona)

Teléfono: 93 739 72 47

Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.

PORTUGAL

o

ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACEUTICAS, S.A.

Rua da Tapada Grande, No 2. Abrunheira, Sintra 2710-089 Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2019

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>