

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Carvedilol Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

Carvedilol Teva-ratiopharm pertenece al grupo de fármacos alfa y beta-bloqueantes. Carvedilol se utiliza en el tratamiento de la tensión arterial alta y en el tratamiento de la angina de pecho. Carvedilol también se utiliza como un tratamiento complementario en la insuficiencia cardíaca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Teva-ratiopharm

No tome Carvedilol Teva-ratiopharm

- si es alérgico a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene **insuficiencia cardíaca inestable/descompensada** o determinados tipos de **trastornos en el sistema de conducción del corazón** (el denominado bloqueo aurículo-ventricular AV de tipo II y III a menos que tenga un marcapasos, o el denominado síndrome del seno enfermo),
- si padece una **enfermedad hepática que la cause problemas**,
- si tiene un **pulso muy lento (menos de 50 pulsaciones por minuto)** o **presión arterial** muy baja,
- si padece de **función cardíaca gravemente comprometida** (shock cardiogénico),
- si padece de un **trastorno grave en el equilibrio ácido-base del cuerpo** (acidosis metabólica, acidemia),
- si padece **asma** u otras **enfermedades respiratorias** con tendencia a la opresión en la garganta causada por calambres (por ejemplo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica),
- si padece problemas respiratorios graves (**embolia pulmonar aguda**),
- si padece una forma inusual de angina de pecho (**angina de Prinzmetal**),
- si padece insuficiencia cardíaca como consecuencia de una enfermedad respiratoria (cor pulmonale),
- si padece una sobrefunción de la glándula suprarrenal (**feocromocitoma**) y no se está tratando con medicación,

- si está tomando **inhibidores de la MAO** (por ejemplo, moclobemida) (excepto inhibidores de la MAO-B),
- si recibe tratamiento intravenoso con **verapamilo, diltiazem** u otro medicamento utilizado para tratar trastornos del ritmo cardíaco (antiarrítmicos),
- si está en **período de lactancia**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Carvedilol Teva-ratiopharm

- si tiene **insuficiencia cardíaca** acompañada de
 - tensión arterial baja,
 - **suministro comprometido de sangre y oxígeno al corazón** (cardiopatía isquémica) y **endurecimiento de las arterias** (aterosclerosis)
 - y/o **problemas renales**,

Su función renal debe entonces monitorizarse. Puede ser necesario reducir su dosis.

- si ha tenido un **ataque cardíaco**. Esto debe ser tratado antes de tomar carvedilol,
- si tiene cierto tipo de **alteraciones en el sistema de conducción del corazón** (llamado bloqueo aurículo-ventricular de tipo I),
- si padece hipertensión debido a causas orgánicas,
- si tiene **diabetes**. El tratamiento con Carvedilol Teva-ratiopharm puede enmascarar los signos de azúcar en sangre bajo. Por tanto, debe monitorizarse regularmente su azúcar en sangre,
- si padece de **circulación gravemente baja en las manos y en los pies**,
- tratamiento simultáneo con medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos digitálicos) o trastornos del ritmo cardíaco (por ejemplo, verapamilo, diltiazem)
- tensión arterial baja (hipotensión ortostática),
- cardiopatía inflamatoria aguda,
- estrechamiento de las válvulas cardíacas o del tracto de salida,
- arteriopatía periférica terminal,
- hipertensión lábil o secundaria,
- tratamiento simultáneo con otros medicamentos hipotensores (antagonistas de los receptores alfa-1 o agonistas de los receptores alfa-2),
- si tiene el **fenómeno de Raynaud** (los dedos de las manos o de los pies se vuelven primero azulados, luego blanquecinos y luego rojizos junto con dolor). Carvedilol Teva- ratiopharm puede empeorar los síntomas,
- si tiene **hiperfunción de la glándula tiroides**, con producción elevada de la hormona tiroidea, Carvedilol Teva-ratiopharm puede enmascarar los síntomas,
- si está utilizando Carvedilol Teva-ratiopharm y va a someterse a una **operación** con un anestésico. Debe consultarlo con el médico responsable de la anestesia con bastante antelación,
- si tiene un **pulso muy lento (inferior a 55 latidos por minuto)**,
- si tiene una **reacción alérgica grave** (por ejemplo, a una picadura de insecto o alimento) o si está sometido o va a someterse a una **terapia de desensibilización alérgica porque Carvedilol Teva-ratiopharm puede debilitar la eficacia de los medicamentos utilizados para tratar tales reacciones alérgicas**,
- si tiene **psoriasis**,
- reacciones cutáneas graves (por ejemplo, necrólisis epidérmica tóxica [NET] o síndrome de Stevens-Johnson [SJS]),
- si utiliza **lentes de contacto**. Carvedilol puede reducir la producción de lágrimas.

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-ratiopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Otro tratamiento concomitante puede afectar o verse afectado por carvedilol.

Es **especialmente importante** que su médico sepa si ya se está tratando con:

- **Digoxina o digitoxina** (para tratar la insuficiencia cardíaca).
- **Insulina o antidiabéticos orales** (medicamentos que reducen el azúcar en la sangre) ya que la reducción del azúcar en sangre puede ser incrementado y los síntomas de hipoglucemia pueden enmascarse.
- **Rifampicina** (antibiótico utilizado en el tratamiento de la tuberculosis).
- **Carbamazepina** (medicamento para tratar la epilepsia).
- **Fluconazol** (medicamento para tratar la micosis).
- **Paroxetina, fluoxetina, bupropion** (medicamentos para tratar la depresión).
- Medicamentos que contienen **reserpina, guanitidina, metildopa, guanfacina e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)** (medicamentos para tratar la depresión y la enfermedad de Parkinson), ya que pueden dar lugar a una mayor reducción en la frecuencia cardíaca.
- **Ciclosporina o tacrolimus** (medicamento para inhibir el sistema inmunitario, para prevenir reacciones de rechazo tras el trasplante de órganos, también se utiliza para, por ejemplo, determinados problemas reumáticos o dermatológicos).
- Medicamentos para tratar el latido cardíaco irregular (**por ejemplo verapamilo, diltiazem, quinidina, amiodarona**).
- **Clonidina** (medicamento para reducir la tensión arterial).
- **Simpatomiméticos** (medicamentos que aumentan la función de los nervios del sistema simpático).
- Medicamentos utilizados para tratar problemas respiratorios (p.e., **salbutamol, formoterol**).
- **Dihidropiridinas** (medicamentos para tratar la tensión arterial alta y las enfermedades cardíacas).
- **Otros medicamentos que reducen la tensión arterial**. Carvedilol puede potenciar el efecto de otros medicamentos que reducen la tensión arterial administrados de manera concomitante (por ejemplo **antagonistas del receptor alfa₁, nitratos**) y medicamentos en los que la reducción de la tensión arterial se produce como un efecto adverso, por ejemplo **barbitúricos** (en el tratamiento de la epilepsia), **fenotiazinas** (para tratar la psicosis), **antidepresivos tricíclicos** (para tratar la depresión), **medicamentos vasodilatadores** (medicamentos para ensanchar los vasos sanguíneos).
- **Preparaciones de bloqueo neuromuscular** (fármacos que reducen la tensión muscular).
- **Ergotamina** (medicamento para la migraña).
- **Anestésicos** (medicamentos utilizados en anestesia).
- **Determinados comprimidos analgésicos (AINEs), estrógenos** (hormonas) y **corticosteroides** (hormona suprarrenal), ya que en algunas ocasiones pueden reducir la tensión arterial, reduciendo el efecto de Carvedilol Teva-ratiopharm.
- **Cinacalcet** (medicamento utilizado para tratar problemas con la glándula paratiroidea).

Carvedilol Teva-ratiopharm con 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. Durante el tratamiento con carvedilol debe limitarse el consumo de alcohol, ya que el alcohol puede afectar a la forma en que actúa carvedilol.

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 cualquier medicamento.

Existe un riesgo de daño al feto. Carvedilol Teva-ratiopharm sólo debe usarse durante el embarazo si su médico lo considera necesario. Por tanto, siempre consulte a su médico antes de usar Carvedilol Teva-ratiopharm comprimidos durante el embarazo.

No se sabe si Carvedilol Teva-ratiopharm pasa a la leche materna humana y por tanto no debe usarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse mareos y cansancio al comienzo del tratamiento, después del incremento de la dosis, cuando se cambia el tratamiento o en combinación con alcohol. A los niveles de dosis correcta no se conoce si carvedilol reduce la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si siente mareos o debilidad al tomar los comprimidos, debe evitar conducir o el trabajo que implica gran atención.

Carvedilol Teva-ratiopharm 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-ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. Si siente que los efectos de Carvedilol Teva-ratiopharm son demasiado fuertes o demasiado débiles, hable con su médico o farmacéutico.

Debe tragar los comprimidos con al menos medio vaso de agua. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos. Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben, sin embargo, tomar los comprimidos con alimentos para reducir el riesgo de mareos al ponerse de pie repentinamente.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de Carvedilol Teva-ratiopharm están disponibles en las siguientes concentraciones: 6,25 mg, y 25 mg

Tensión arterial alta

Adultos

La dosis normal es 1 comprimido de Carvedilol 12,5 mg comprimidos (que corresponde a 12,5 mg de carvedilol) durante los dos primeros días y 2 comprimidos de Carvedilol 12,5 mg comprimidos (que corresponde a 25 mg de carvedilol) una vez al día a partir de entonces. Para esta dosificación, están disponibles otras concentraciones de carvedilol.

Si es necesario, puede aumentarse la dosis gradualmente a intervalos de al menos dos semanas. La dosis diaria máxima recomendada es de 50 mg.

Pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es 1 comprimido de Carvedilol 12,5 mg comprimidos (que corresponde a 12,5 mg de carvedilol) una vez al día.

Si es necesario, puede aumentarse la dosis adicionalmente de manera gradual en intervalos de al menos dos semanas hasta la dosis diaria máxima de 50 mg.

Angina de pecho

Adultos

La dosis normal es 1 comprimido de Carvedilol 12,5 mg comprimidos (que corresponde a 12,5 mg de carvedilol) dos veces al día durante dos días y 2 comprimidos de Carvedilol 12,5 mg comprimidos (que corresponde a 25 mg de carvedilol) dos veces al día a partir de entonces. Para esta dosificación, están disponibles otras concentraciones de Carvedilol Teva-ratiopharm.

Si es necesario, puede aumentarse la dosis gradualmente a intervalos de al menos dos semanas. La dosis diaria máxima recomendada es de 100 mg.

Pacientes de edad avanzada

La dosis normal es 1 comprimido de Carvedilol 12,5 mg comprimidos (que corresponde a 12,5 mg de carvedilol) dos veces al día durante dos días y 2 comprimidos de Carvedilol 12,5 mg comprimidos (que corresponde a 25 mg de carvedilol) dos veces al día a partir de entonces. La dosis diaria máxima recomendada es de 50 mg.

Insuficiencia cardiaca

La dosis inicial normal es 3,125 mg de carvedilol dos veces al día durante dos semanas. La dosis puede aumentarse de manera incremental, habitualmente en intervalos de dos semanas.

Sin embargo, puede ser necesario aumentar o reducir la dosis. Su médico le aconsejará en consecuencia. La dosis máxima recomendada es de 25 mg administrados dos veces al día en pacientes que pesan menos de 85 kg, y de 50 mg dos veces al día en pacientes que pesan más de 85 kg, siempre que la insuficiencia cardiaca no sea grave. Debe realizarse un aumento de la dosis hasta 50 mg dos veces al día cuidadosamente con estrecha supervisión médica.

Si toma más Carvedilol Teva-ratiopharm del que debe

Si toma más Carvedilol Teva-ratiopharm del que debe, o si niños han tomado el medicamento por accidente, póngase en contacto con su médico, con el hospital o llame a urgencias para conseguir una opinión del riesgo y un consejo sobre la acción que debe tomarse.

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.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir sensación de desfallecimiento debida a una tensión arterial excesivamente baja, frecuencia cardiaca baja, y en casos graves, pausas en el latido cardiaco. Pueden producirse dificultades respiratorias, vías respiratorias estrechadas, malestar, nivel de consciencia disminuido y convulsiones.

Si olvidó tomar Carvedilol Teva-ratiopharm

Si se olvida una dosis (o más dosis), tome la siguiente dosis cuando sea el momento normal de tomarla. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol Teva-ratiopharm

No deje su tratamiento repentinamente ni cambie la dosis a menos que se lo ordene su médico. Su tratamiento debe retirarse gradualmente a lo largo de un periodo de dos semanas. Una interrupción repentina puede empeorar sus síntomas.

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 sufren.

La mayoría de los efectos adversos están relacionados con la dosis y desaparecen cuando la dosis se reduce o se interrumpe el tratamiento. Algunos efectos adversos pueden producirse al comienzo del tratamiento y resolverse espontáneamente a medida que continúa el tratamiento.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos

- Dolores torácicos con dificultad respiratoria simultánea, sudoración y náuseas (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, enrojecimiento, ampollas en los labios, alrededor de los ojos o en la boca, piel escamosa (síntomas de eritema multiforme), llagas en la boca, labios y

piel (signos de síndrome de Stevens-Johnson), descamación de la capa superior de la piel de las capas inferiores de la piel de todo el cuerpo (signos de necrólisis epidérmica tóxica) (frecuencia muy rara).

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

- mareos,
- dolor de cabeza,
- insuficiencia cardíaca,
- tensión arterial baja,
- debilidad.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- bronquitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior,
- infecciones tracto urinario,
- reducción del número de glóbulos rojos en sangre,
- aumento de peso,
- niveles elevados de colesterol,
- pérdida de control de azúcar en sangre en personas con diabetes,
- depresión, estado de ánimo depresivo,
- trastornos visuales,
- disminución del lagrimeo, irritación ocular,
- frecuencia cardíaca baja,
- edema (inflamación del cuerpo o de partes del cuerpo), sobrecarga de fluidos, aumento del volumen de sangre en el cuerpo,
- mareos al ponerse de pie repentinamente,
- desfallecimiento,
- problemas con la circulación sanguínea (los signos incluyen manos y pies fríos), endurecimiento de las arterias (ateroesclerosis), empeoramiento de los síntomas en pacientes con la enfermedad de Raynaud (los dedos de las manos y los pies se vuelven primero azulados, luego blanquecinos y luego rojizos junto con dolor) o claudicación (dolor en las piernas que empeora al caminar),
- asma y problemas respiratorios,
- acumulación de líquidos en los pulmones,
- diarrea,
- malestar, náusea, vómitos, dolor de estómago, indigestión,
- dolores, (p.e. en brazos y piernas),
- insuficiencia renal aguda y trastornos en la función renal en pacientes con endurecimiento de las arterias y/o función renal alterada,
- dificultad al orinar.

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

- alteración del sueño,
- confusión, alucinaciones,
- pesadillas,
- sensación anormal,
- trastornos en el sistema de conducción del corazón, angina de pecho (incluyendo dolor torácico),
- determinadas reacciones cutáneas (por ejemplo, dermatitis alérgica, urticaria, picor e inflamación de la piel, aumento de la sudoración, lesiones cutáneas psoriásicas o de tipo liquen plano),
- estreñimiento,
- impotencia.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- disminución del recuento de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia),
- congestión nasal,
- sequedad de boca,

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas, incluyendo casos aislados)

- disminución del número de glóbulos blancos en sangre,

- psicosis,
- reacciones alérgicas,
- alteración del test de función hepática,
- pérdida involuntaria de orina en mujeres (incontinencia urinaria).

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.

Parada sinoauricular (falta de impulso del nódulo sinusal, el "marcapasos" del corazón que controla las contracciones del corazón y regula el ritmo cardíaco) en pacientes predispuestos (por ejemplo, pacientes de edad avanzada o pacientes con bradicardia preexistente, disfunción del nódulo sinoauricular o bloqueo AV).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 <http://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-ratiopharm

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura de la fecha de caducidad CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes..

Blisters PVC/PVdC/ Aluminio

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Blisters OPA/ Aluminio/PVC/ Aluminio

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación de temperatura.

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 Teva-ratiopharm 6,25 mg comprimidos

- El principio activo es: Carvedilol
Cada comprimido contiene 6,25 mg de carvedilol
- Los demás componentes son:
 - celulosa microcristalina
 - lactosa monohidrato
 - crospovidona
 - povidona
 - sílice coloidal anhidra

- estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos, blancos, biconvexos, con forma capsular, grabados con “C” con una ranura y “2” en un lado y lisos en el otro.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Tamaños de envase: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 y 105 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 Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Ó

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

Ó

Teva Pharmaceutical Works Privated Limited
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria:	Carvedilol-ratiopharm 6, 25 mg Tabletten
Finlandia, Suecia:	Carveratio
España:	Carvedilol Teva-ratiopharm 6,25 mg comprimidos EFG
Polonia, Portugal:	Carvedilol-ratiopharm

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024