

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Carvedilol Aurobindo y para qué se utiliza

Carvedilol Aurobindo pertenece al grupo de medicamentos conocidos como beta-bloqueantes que actúan ensanchando y relajando los vasos sanguíneos. Esto facilita el bombeo de la sangre del corazón al resto del cuerpo, reduciendo la presión sanguínea y la presión en el corazón.

Carvedilol Aurobindo se utiliza:

- para el tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión),
- para el tratamiento del dolor en el pecho que se produce cuando se estrechan las arterias que suministran sangre oxigenada al corazón, por lo que el músculo cardíaco recibe menos oxígeno (angina de pecho),
- para el tratamiento de la debilidad del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca), en combinación con otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedilol Aurobindo

No tome Carvedilol Aurobindo

- si es **alérgico** al carvedilol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene antecedentes de respiración dificultosa debido a asma o a otras enfermedades pulmonares,
- si le han dicho que tiene insuficiencia cardíaca muy grave y retención de líquidos (hinchazón), que se trata con inyecciones de medicamentos en vena (intravenosas),
- si tiene una enfermedad del hígado,
- si le han dicho que su corazón late muy lento,
- si tiene la presión arterial muy baja,
- si le han dicho que tiene una enfermedad llamada angina de Prinzmetal,
- si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal que provoca aumento de la presión arterial), que no esté siendo tratada,

- si alguna vez ha tenido una reacción cutánea muy grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (necrólisis epidérmica tóxica (NET) o síndrome de Stevens-Johnson (SJS)) al tomar carvedilol,
- si está sufriendo alteraciones graves en el equilibrio ácido-base de su organismo (acidosis metabólica),
- si tiene muy mala circulación de la sangre en las manos y pies que tenga como consecuencia frío y dolor en los mismos,
- si tiene un especial defecto de conducción en el corazón (llamado bloqueo cardíaco auriculoventricular de grado II o III (a menos que lleve un marcapasos) o un bloqueo sinoauricular),
- si está siendo tratado con inyecciones de verapamilo o diltiazem (medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión sanguínea elevada o problemas cardíacos).

Si algo de esto le afecta, no tome Carvedilol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Carvedilol Aurobindo si:

- le han dicho que padece cualquier otro problema del corazón,
- tiene o ha tenido alguna vez problemas con su hígado, riñones o tiroides,
- tiene diabetes. Carvedilol Aurobindo puede enmascarar sus síntomas habituales de bajada de glucosa,
- tiene una enfermedad de la piel conocida como psoriasis,
- tiene mala circulación en las manos, pies o parte inferior de las piernas o fenómeno de Raynaud,
- tiene o ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave o está en un tratamiento de desensibilización alérgica para cualquier tipo de alergia grave,

utiliza lentes de contacto, porque carvedilol puede hacer que sus ojos estén más secos de lo normal.

Toma de Carvedilol Aurobindo con otros medicamentos

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

Administración de carvedilol:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta, o medicamentos a base de plantas. Tenga especial cuidado e informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar el latido irregular (por ejemplo diltiazem, verapamilo o amiodarona),
- medicamentos a base de nitratos para la angina (por ejemplo mononitrato de isosorbida o trinitrato de glicerilo),
- medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca (por ejemplo digoxina),
- cualquier otro medicamento utilizado para tratar la presión arterial elevada (por ejemplo doxazosina, reserpina, amlodipino o indoramina),
- medicamentos utilizados para tratar la depresión u otra enfermedad de la salud mental (por ejemplo fluoxetina, paroxetina, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas, haloperidol o inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs)),
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo después de operaciones de trasplante (por ejemplo ciclosporina),
- medicamentos para reducir el azúcar en sangre como medicamentos antidiabéticos orales o insulina,
- medicamentos utilizados para reducir la presión sanguínea o para tratar la migraña (por ejemplo clonidina o ergotamina),
- determinados analgésicos como los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (por ejemplo ibuprofeno o diclofenaco),
- medicamentos utilizados en terapia de sustitución hormonal (por ejemplo estrógenos),
- corticoesteroides utilizados para suprimir las reacciones inflamatorias o alérgicas (por ejemplo prednisolona),

- medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (por ejemplo rifampicina o eritromicina),
- medicamentos utilizados para tratar las úlceras en el estómago, acidez y reflujo ácido (por ejemplo cimetidina),
- medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (por ejemplo ketoconazol),
- medicamentos utilizados algunas veces para despejar la nariz y antigripales (por ejemplo efedrina o pseudoefedrina).

Si tiene que ser anestesiado para una cirugía, informe al médico del hospital que está tomando Carvedilol Aurobindo.

Toma de Carvedilol Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

Carvedilol Aurobindo debe tomarse con agua.

Si toma Carvedilol Aurobindo para tratar la insuficiencia cardíaca, debe tomar este medicamento con agua a la hora de comer (ver sección 3, “Cómo tomar Carvedilol Aurobindo”).

No tome alcohol mientras tome Carvedilol Aurobindo, ya que puede potenciar los efectos del alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento hasta que haya hablado con su médico. Consulte a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados mientras toman Carvedilol Aurobindo. Esto ocurre principalmente al inicio del tratamiento o cuando se aumentan las dosis. Si se produce, no conduzca ni maneje maquinaria. Debe evitarse el consumo de alcohol, ya que estos síntomas pueden empeorar. Si tiene dudas o desea más información, consulte con su médico.

Carvedilol Aurobindo contiene lactosa y sacarosa

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. 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 Aurobindo

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.

Los comprimidos de Carvedilol Aurobindo deben tomarse con un vaso de agua.

Presión arterial elevada

Adultos: La dosis inicial habitual es 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días. Después de esto, se aumenta la dosis a 25 mg una vez al día. Si es necesario, después su médico puede aumentar gradualmente la dosis a intervalos de dos semanas o más. La dosis máxima recomendada es 50 mg al día (la dosis única máxima recomendada es 25 mg).

Pacientes de edad avanzada: Su médico le recomendará que empiece con 12,5 mg una vez al día y continúe con ésta dosis durante todo el tratamiento. Si es necesario, su médico le puede aumentar la dosis gradualmente a intervalos de dos o más semanas.

Angina de pecho

Adultos: La dosis inicial habitual es 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. Después de esto, se aumenta la dosis a 25 mg dos veces al día. Si es necesario, después su médico puede aumentar la dosis de manera gradual a intervalos de dos o más semanas hasta un máximo de 100 mg al día en dos dosis.

Pacientes de edad avanzada: La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días. Después de esto, la dosis puede aumentar a 25 mg dos veces al día, que es la dosis diaria máxima recomendada.

Insuficiencia cardíaca

Adultos y pacientes de edad avanzada: Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca estable, deben tomarse los comprimidos dos veces al día, por la mañana y por la noche, y deben tomarse con alimentos a fin de reducir el riesgo de efectos adversos.

La dosis inicial es 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Su médico aumentará gradualmente la dosis de los comprimidos, a intervalos de dos o más semanas, hasta que reciba la dosis que le vaya mejor.

Si tiene un peso inferior a 85 kg, la dosis máxima recomendada de Carvedilol Aurobindo es 25 mg dos veces al día, si pesa más de 85 kg, su médico podrá aumentar la dosis hasta 50 mg dos veces al día.

Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, se recomienda que sea un especialista del hospital el que empiece y controle el tratamiento con Carvedilol Aurobindo.

Si deja de tomar Carvedilol Aurobindo durante más de dos semanas, necesitará volver a la dosis inicial y aumentar la dosis gradualmente de nuevo.

En ocasiones, su insuficiencia cardíaca puede empeorar cuando esté tomando Carvedilol Aurobindo, en concreto al principio del tratamiento. Esto puede hacer que aumenten los síntomas (por ejemplo cansancio, dificultad para respirar) y los signos de retención de líquidos (por ejemplo aumento de peso e inflamación de las piernas).

Si sus síntomas o su enfermedad empeoran mientras toma Carvedilol Aurobindo, informe a su médico, ya que puede que le tenga que cambiar la dosis de las otras medicaciones o de Carvedilol Aurobindo.

Mientras esté tomando Carvedilol Aurobindo, asegúrese de que continúa con sus otros tratamientos para la insuficiencia cardíaca tal y como le haya aconsejado su médico.

Pacientes con problemas de hígado

Su médico le podrá reducir las dosis recomendadas mencionadas más arriba, en función de su enfermedad.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda Carvedilol Aurobindo en este grupo de edad.

Si toma más Carvedilol Aurobindo del que debe

Si ingiere de forma accidental demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Puede sentirse mareado, con náuseas, débil, con dificultades para respirar/con sibilancias, muy somnoliento o sufrir convulsiones.

Si ha tomado más Carvedilol Aurobindo del prescrito por su médico o farmacéutico, 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.

Si olvida tomar Carvedilol Aurobindo

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tómela tan pronto como lo recuerde, siempre que no le corresponda tomar la próxima dosis pronto. Tome su próximo comprimido a la hora habitual, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol Aurobindo

No deje de tomar Carvedilol Aurobindo de forma repentina antes de haber hablado con su médico. Puede padecer efectos adversos si deja de tomar los comprimidos de forma repentina. Su médico le indicará cómo

reducir la dosis gradualmente hasta dejarlo. Si también está tomando un medicamento llamado clonidina, no deje en ningún caso ninguno de los medicamentos a menos que así se lo indique su médico.

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 frecuencia de los posibles efectos adversos se muestra en la siguiente tabla.

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 producirse al inicio del tratamiento y desaparecer espontáneamente durante el tratamiento.

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

- Mareo
- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Presión arterial baja
- Insuficiencia cardíaca

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Bronquitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior
- Infecciones del tracto urinario
- Bajo número de glóbulos rojos
- Aumento de peso
- Niveles elevados de colesterol
- Pérdida del control del azúcar en sangre en personas con diabetes
- Depresión, estado de ánimo depresivo
- Alteraciones de la visión
- Reducción del lagrimeo, irritación de los ojos
- Frecuencia cardíaca lenta
- Edema (hinchazón del cuerpo o partes del cuerpo), sobrecarga de líquidos, aumento de volumen de sangre en el cuerpo
- Mareo al ponerse de pie rápidamente
- Problemas con la circulación de la sangre (los síntomas incluyen manos y pies fríos), endurecimiento de las arterias (aterosclerosis), empeoramiento de los síntomas en pacientes con enfermedad de Raynaud (los dedos de las manos o de los pies se tornan primeramente azulados, a continuación blanquecinos, y luego rojizos junto con dolor) o claudicación (dolor en las piernas que empeora al caminar)
- Hipertensión
- Asma y problemas respiratorios
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Diarrea
- Malestar general, vómitos, dolores de estómago, indigestión
- Dolor (por ejemplo, en los brazos y las piernas)
- Insuficiencia renal aguda y alteraciones en la función renal en pacientes con endurecimiento de las arterias y/o la función renal alterada
- Dificultad para orinar

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Alteraciones del sueño
- Confusión
- Desmayo
- Sensación anormal
- Alteraciones en el sistema de conducción del corazón, angina de pecho (incluyendo dolor en el pecho)
- Algunas reacciones de la piel (como dermatitis alérgica, urticaria, picor e inflamación de la piel, aumento de la sudoración, lesiones de la piel parecidas a psoriasis y al liquen plano)
- Caída del cabello
- Impotencia
- Estreñimiento

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Reducción del número de plaquetas (trombocitopenia)
- Sequedad de boca
- Congestión nasal

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas

- Bajo número de glóbulos blancos de la sangre
- Reacciones alérgicas
- Cambios en las pruebas de la función hepática
- Pérdida involuntaria de orina en las mujeres (incontinencia urinaria)
- Erupción en la piel, que puede formar ampollas, y se parecen a dianas pequeñas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde - *eritema multiforme*)
- Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*)
- Forma más grave de erupción, que causa extensa descamación de la piel (más de 30% de la superficie corporal - *necrólisis epidérmica tóxica*)

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 Aurobindo

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 y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carvedilol Aurobindo

- El principio activo es carvedilol. Cada comprimido recubierto con película contiene 6,25 mg de carvedilol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, crospovidona (Tipo A), crospovidona (Tipo B), povidona 30, sacarosa, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: macrogol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio (E 171), hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, marcados con “F57” en una cara del comprimido y con una ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tamaños de envase:

Blísteres: 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos con película.

Fascos de PEAD: 30, 50, 60, 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Orion Corporation,

Orion Pharma

Orionintie 1,

FI-02200 Espoo.

Finlandia

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

Dinamarca	Carvedilol “Aurobindo”
Finlandia	Carvedilol Orion 6,25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemania	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg Filmtabletten
Malta	Carvedilol 6,25 mg film-coated tablets
Polonia	Carvedilol Orion
Noruega	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg tableter, filmdrasjerte

Rumanía	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg comprimato filmate
España	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Carvedilol Aurobindo 6,25 mg filmdragerad tablett
Reino Unido	Carvedilol 6,25 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>