

## Prospecto: información para el paciente

**Carevalan 6,25 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Carevalan 6,25 mg/7,5 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Carevalan 12,5 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Carevalan 25 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película**

Carvedilol/ivabradina

**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 Carevalan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carevalan
3. Cómo tomar Carevalan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carevalan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Carevalan y para qué se utiliza

Carevalan se utiliza en pacientes adultos para tratar:

- Angina de pecho estable sintomática (que causa dolor de pecho).
- Insuficiencia cardíaca crónica.

En lugar de tomar carvedilol e ivabradina en comprimidos separados, se le dará un comprimido de Carevalan que contiene ambos principios activos a la misma dosis.

Carevalan es una asociación de dos principios activos, carvedilol e ivabradina. Carvedilol es un beta-bloqueante. Los beta-bloqueantes reducen la frecuencia cardíaca, disminuyendo la fuerza con la que el músculo cardíaco se contrae y reduciendo la contracción de los vasos sanguíneos en el corazón, cerebro y por todo el cuerpo. La acción específica de disminución de la frecuencia cardíaca de ivabradina ayuda a:

- Controlar y reducir el número de ataques de angina al disminuir la necesidad de oxígeno del corazón,
- Mejorar el funcionamiento del corazón y el pronóstico vital en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carevalan

##### No tome Carevalan

- si es alérgico a carvedilol, ivabradina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otro beta-bloqueante,

- si sufre problemas hepáticos graves,
- si ha comenzado a sufrir insuficiencia cardíaca, si la insuficiencia cardíaca no está controlada de forma estable, o si ha empeorado recientemente,
- si sufre angina inestable (un tipo de angina grave en la que el dolor de pecho aparece muy frecuentemente, con o sin ejercicio),
- si sufre angina de Prinzmetal (dolor de pecho que ocurre en reposo y en ciclos)
- si sufre un trastorno del ritmo cardíaco (síndrome del nodo sinusal enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo AV de 2º y 3º grado),
- si su ritmo cardíaco es demasiado lento (por debajo de 50 latidos por minuto) o si se siente débil, si sufre una disminución del nivel de conciencia, dificultad para respirar, hipotensión o dolor en el pecho (debido a bradicardia sintomática o grave),
- si está teniendo un infarto cardíaco,
- si sufre shock cardiogénico (un problema cardíaco tratado en el hospital y causado por una tensión arterial muy baja),
- si su frecuencia cardíaca está exclusivamente regulada por su marcapasos,
- si usted tiene un trastorno grave de los vasos sanguíneos (por ejemplo, fenómeno de Raynaud),
- si sufre tensión arterial muy baja;
- si sufre enfermedad pulmonar obstructiva crónica o EPOC (enfermedad pulmonar con síntomas como sibilancias, dificultad para respirar y tos crónica),
- si ya ha experimentado problemas respiratorios como asma o broncoespasmo (dificultad para respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias),
- si tiene demasiado ácido en su sangre (acidosis metabólica),
- si tiene presión arterial alta debido a un tumor cerca del riñón (feocromocitoma no tratado),
- si está tomando:
  - medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (tales como ketoconazol, itraconazol),
  - antibióticos utilizados para infecciones bacterianas (tales como claritromicina, eritromicina administradas por vía oral, josamicina y telitromicina),
  - medicamentos llamados inhibidores de proteasas para tratar infecciones por VIH (tales como nelfinavir, ritonavir),
  - nefazodona (medicamento para tratar la depresión),
  - diltiazem, verapamilo: utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta o angina de pecho,
  - cimetidina (medicamento utilizado para tratar el ardor o las úlceras de estómago),
  - antiarrítmicos de clase I como quinidina, disopiramida (medicamento utilizado para tratar los trastornos del ritmo cardíaco),
- si es una mujer en edad fértil y no utiliza métodos anticonceptivos fiables;
- si está embarazada o está intentando quedarse embarazada;
- si está en periodo de lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

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

Debe informar a su médico si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

- si sufre trastornos del ritmo cardíaco (como latido irregular del corazón, palpitaciones, aumento de dolor en el pecho) o fibrilación auricular sostenida (un tipo de latido irregular del corazón), o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “Síndrome del QT prolongado”,
- si sufre insuficiencia cardíaca grave o insuficiencia cardíaca con anomalía del ECG denominado “Bloqueo de rama”,
- si sufre insuficiencia cardíaca con una incapacidad para realizar cualquier actividad física sin molestias (los síntomas pueden estar presentes incluso en reposo y la actividad física aumenta el malestar),
- si padece síntomas de fibrilación auricular (pulso en reposo inusualmente alto (por encima de 110 latidos por minuto) o irregular, sin ninguna razón aparente, dificultando su medición),
- si sufre tensión arterial no controlada, especialmente después de un cambio en su tratamiento antihipertensivo,

- si sufre insuficiencia cardíaca de larga duración junto con: una presión arterial baja (<100 mmHg), o una enfermedad cardíaca causada por la reducción del flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos del músculo cardíaco, o una afección con daño en los vasos sanguíneos grandes y/o pequeños, o problemas renales,
- si tiene síntomas como cansancio, mareos o dificultad para respirar (esto podría significar que su ritmo cardíaco está disminuyendo demasiado, por ejemplo, por debajo de 50 latidos por minuto),
- si usted va a tener una cardioversión (un procedimiento médico que puede revertir un ritmo cardíaco rápido o irregular a un ritmo normal),
- si ha tenido un ictus reciente (infarto cerebral),
- si tiene la tensión arterial baja,
- si usted tiene una presión arterial que fluctúa abruptamente y repetidamente,
- si tiene la tensión alta debido a otra afección,
- si experimenta una disminución de la presión arterial mientras está de pie,
- si usted tiene inflamación del músculo cardíaco, estrechamiento de las válvulas cardíacas que afecta al flujo de sangre, enfermedad circulatoria en fase final en la cual las arterias estrechadas reducen el flujo de sangre a sus extremidades,
- si ya está tomando un antagonista de los receptores  $\alpha 1$  o un agonista de los receptores  $\alpha 2$ ,
- si sufre enfermedad retiniana del ojo crónica o si su vista se deteriora,
- si es diabético,
- si tiene problemas de circulación tales como fenómeno de Raynaud (generalmente afecta a los dedos) o enfermedad vascular periférica que causa frío en manos y pies o calambres,
- si va a someterse a una operación que requiere anestesia general,
- si tiene antecedentes de recuento anormalmente bajo de plaquetas (células sanguíneas que ayudan al organismo a detener hemorragias),
- si tiene una glándula tiroidea hiperactiva (los síntomas son temblores, ritmo cardíaco acelerado, sudoración o pérdida de peso),
- si utiliza lentes de contacto,
- si usted tiene un historial de reacciones de hipersensibilidad o está en tratamiento de desensibilización,
- si tiene psoriasis (erupciones cutáneas graves),
- si tiene o se sospecha que tiene un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma).

Si presenta alguna de estas condiciones, consulte inmediatamente a su médico antes o mientras esté tomando Carevalan.

No interrumpa el tratamiento con Carevalan de repente, ya que esto puede causar cambios severos en el ritmo o frecuencia cardíaca y aumentar el riesgo de un ataque al corazón.

### **Deportistas**

Este medicamento contiene el principio activo carvedilol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos disponibles son insuficientes en este grupo de edad.

### **Toma de Carevalan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El tratamiento con Carevalan puede verse afectado por otros medicamentos. Asegúrese de informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario una vigilancia especial:

- fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos),
- rifampicina (utilizado para tratar infecciones),
- medicamentos que prolongan el intervalo QT para tratar trastornos del ritmo cardíaco u otras alteraciones:
  - sotalol, ibutilida, amiodarona (para tratar trastornos del ritmo cardíaco),
  - bepridil (para tratar la angina de pecho),
  - pimozida, ziprasidona, sertindol, haloperidol (utilizados para tratar la ansiedad, esquizofrenia u otras psicosis),
  - mefloquina y halofantrina (medicamentos para tratar la malaria),
  - eritromicina intravenosa (un antibiótico),
  - pentamidina (utilizado para tratar infecciones por parásitos),
  - cisaprida (utilizado para tratar problemas digestivos).
- fingolimod (utilizado para tratar la esclerosis múltiple remitente-recurrente),
- clonidina (utilizado para tratar la presión sanguínea alta),
- dihidropiridina (utilizado para tratar la presión sanguínea alta, dolor de pecho asociado con angina y fenómeno de Raynaud),
- algunos tipos de diuréticos que pueden reducir los niveles de potasio en sangre, como furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (a menudo utilizados para tratar la presión arterial alta, el edema y la insuficiencia cardíaca),
- galantamina, donepezilo, rivastigmina, tacrina (utilizados para tratar la enfermedad de Alzheimer),
- neostigmina, piridostigmina, ambenonio (utilizados para tratar la miastenia grave),
- otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta,
- antidepressivos tricíclicos, neurolépticos (utilizados para tratar trastornos mentales),
- nitratos (utilizados para tratar el dolor torácico asociado con angina),
- simpaticomiméticos (por ejemplo, medicamentos para aumentar la presión sanguínea o la frecuencia cardíaca o para ensanchar la tráquea, como la adrenalina/epinefrina utilizada en el tratamiento de reacciones alérgicas graves y agonistas beta 2 utilizados en el tratamiento del asma)
- barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia y dificultad para dormir),
- fenitoína (usada para la epilepsia),
- fluoxetina o paroxetina (utilizados para el tratamiento de la depresión),
- *hypericum perforatum* o Hierba de San Juan (tratamiento a base de plantas utilizado para la depresión),
- reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e inhibidores de la monoamino oxidasa (utilizados para tratar afecciones como la depresión y la enfermedad de Parkinson),
- digoxina y digitoxina (utilizadas para tratar enfermedades del corazón),
- ciclosporina o tacrolimus (utilizados tras un trasplante de órganos),
- insulina y agentes antidiabéticos (utilizados para tratar la diabetes),
- relajantes musculares utilizados en anestesia o anestésicos (debe informar a su médico antes de la cirugía),
- broncodilatadores beta-agonistas (utilizados para tratar el asma),
- antiinflamatorios no esteroideos/agentes antireumáticos (AINES) (utilizados para reducir la inflamación, fiebre y dolor),
- estrógenos (hormonas femeninas utilizadas para la anticoncepción o en terapias de sustitución hormonal),
- corticosteroides (usados para tratar diferentes tipos de enfermedades como asma, dermatitis de la piel, etc.),
- ergotamina (utilizada para tratar la migraña),
- otros beta-bloqueantes (en forma de gotas para los ojos),
- lidocaína (utilizada para tratar problemas del ritmo cardíaco o para producir anestesia local),
- pilocarpina (utilizada para tratar ciertas formas de glaucoma).

Informe a su médico de que está tomando Carevalan si va a tener una operación que necesite anestesia.

### Carevalan con alimentos, bebidas y alcohol

Evite el zumo de pomelo durante el tratamiento con Carevalan.

El pomelo o el zumo de pomelo pueden provocar un aumento en sangre de los principios activos carvedilol e ivabradina y causar efectos adversos imprevisibles.

No beba alcohol mientras esté tomando Carevalan. Podría hacer que su tensión arterial baje demasiado y aumente el riesgo de que sufra efectos secundarios.

### **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.

Si está embarazada y ha tomado Carevalan, consulte a su médico.

No tome Carevalan si está en edad fértil a menos que utilice métodos anticonceptivos fiables (ver "No tome Carevalan").

No tome Carevalan si está en periodo de lactancia (ver "No tome Carevalan"). Hable con su médico si está en período de lactancia o tiene intención de comenzar la lactancia, ya que debe interrumpirla si toma Carevalan.

### **Conducción y uso de máquinas**

Carevalan puede causar fenómenos visuales luminosos pasajeros (una luminosidad pasajera en el campo de visión), (ver "Posibles efectos adversos"). Si esto le sucede, tenga cuidado al conducir o utilizar maquinaria en situaciones donde puedan producirse cambios bruscos en la intensidad de la luz, especialmente cuando conduzca de noche.

Debe también tener cuidado si toma Carevalan con alcohol o cuando se cambia el tratamiento ya que esto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Si los comprimidos le hacen sentir mareado o cansado o le dan dolor de cabeza, no conduzca ni utilice maquinaria.

### **Carevalan contiene lactosa**

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.

### **Carevalan contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo tomar Carevalan**

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 deben tomarse dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la noche durante las comidas.

### **Si toma más Carevalan 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. Los efectos más probables son parada sinusal, mareos, sensación de desmayo, cansancio extremo y dificultad para respirar debido a la disminución de la frecuencia cardíaca o parada.

### **Si olvidó tomar Carevalan**

Si olvidó tomar una dosis de Carevalan, tome la siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Carevalan**

Generalmente el tratamiento de la angina de pecho o de la insuficiencia cardíaca crónica es de por vida, por lo que debe consultar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

**No deje de tomar de forma brusca** Carevalan ya que esto puede causar cambios severos en el ritmo o frecuencia de su corazón y aumentar el riesgo de un ataque al corazón. Únicamente cambie la dosis o interrumpa el tratamiento tras consultar con su médico.

Si piensa que la acción de Carevalan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 sufran.

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

- fenómenos visuales luminosos (breves momentos de luminosidad aumentada, causados casi siempre por cambios bruscos en la intensidad de la luz). Pueden ser descritos también como un halo, destellos de colores, descomposición de la imagen o imágenes múltiples. Estos generalmente aparecen durante los dos primeros meses de tratamiento después de lo cual pueden ocurrir repetidamente y resolverse durante o después del tratamiento,
- dolor de cabeza,
- mareo,
- problemas cardíacos que pueden causar falta de aliento o hinchazón de los pies o las piernas debido a la acumulación de líquido (insuficiencia cardíaca),
- presión arterial baja (posiblemente relacionado con la frecuencia cardíaca lenta, los signos incluyen sensación de mareo o aturdimiento), debilidad generalizada, sensación de cansancio.

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

- infecciones pulmonares o torácicas como bronquitis o neumonía e infección de la vías respiratorias superiores,
- infecciones del tracto urinario,
- disminución del número de glóbulos rojos (las señales incluyen sensación de cansancio, piel pálida, sensación de aleteo en el corazón (palpitaciones) y falta de aire al hacer ejercicio),
- aumento de los niveles de colesterol en sangre,
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (diabetes), pérdida del control del azúcar en sangre en personas con diabetes,
- aumento de peso,
- estar o sentirse deprimido,
- desmayo (síncope) y sensación de desmayo (presíncope),
- disminución del lagrimeo (ojos secos), visión deteriorada, irritación de los ojos, visión borrosa (visión nublada),
- retención de líquidos (los signos incluyen hinchazón general del cuerpo, hinchazón de partes del cuerpo, por ejemplo, manos, pies, tobillos y piernas y un aumento del volumen de sangre en el cuerpo),
- acumulación de líquido en los pulmones,

- modificación del funcionamiento del corazón (los síntomas son una disminución de la frecuencia cardíaca),
- percepción anormal de los latidos cardíacos (bradicardia, extrasístoles ventriculares, bloqueo AV de 1<sup>er</sup> grado (intervalo PQ prolongado en el ECG)),
- contracción irregular y rápida del corazón (fibrilación auricular),
- sentirse mareado, aturdido o débil cuando está de pie o se pone de pie rápidamente,
- problemas de circulación sanguínea, como manos y pies fríos, obstrucción de las grandes arterias de los brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas en pacientes con síndrome de Raynaud (hormigueo y cambio de color (blanco, azul y después rojo) en dedos y pies con la exposición al frío) o claudicación (dolor en las piernas que empeora al caminar),
- hipertensión arterial,
- presión arterial no controlada,
- dificultad para respirar, asma,
- sentirse enfermo (náuseas), dolor de estómago, indigestión, diarrea, vómitos,
- dolor en las extremidades,
- enfermedad con articulaciones dolorosas e hinchadas causadas por cristales de ácido úrico (gota),
- problemas con sus riñones, incluyendo problemas para comenzar, realizar y detener la micción o frecuencia de la micción alterada,
- dolor.

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

- aumento del nivel de algunos glóbulos blancos,
- aumento del nivel de ácido úrico en sangre,
- trastornos del sueño incluyendo pesadillas, confusión,
- sensación de mareo, debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento de manos o pies,
- visión doble, sensación giratoria (vértigo),
- dolor o sensación incómoda en el pecho, palpitaciones, cambios en el ritmo cardíaco (rápido, lento o irregular),
- estreñimiento,
- ciertas reacciones cutáneas (como erupciones cutáneas, urticaria, picazón, aumento de la sudoración, lesiones de la piel tipo psoriásico o liquen plano),
- pérdida de cabello,
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o deglutir (angioedema), erupción cutánea,
- espasmos musculares,
- creatinina elevada en sangre (un producto de descomposición de los músculos), trazas cardíacas anormales del ECG,
- disfunción sexual, impotencia (incapacidad para obtener o mantener una erección).

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- sangrado o cardenales que se producen más fácilmente de lo normal (bajo recuento de plaquetas),
- congestión nasal, sibilancias y síntomas tipo gripal,
- boca seca,
- enrojecimiento de la piel,
- indisposición.

**Muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- bajo número de glóbulos blancos,
- pruebas anormales del hígado,
- reacción alérgica (hinchazón de los labios, la cara o el cuello que conduce a graves dificultades para respirar, erupción cutánea o ronchas),
- problemas del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, síndrome del nodo sinusal enfermo),

- reacciones cutáneas graves:
  - manchas rojas circulares e irregulares en la piel de las manos y los brazos (eritema multiforme),  
erupción cutánea grave con rubor, fiebre, ampollas o úlceras (síndrome de Stevens Johnson), erupción cutánea grave que incluye enrojecimiento, descamación e hinchazón de la piel que se asemeja a quemaduras graves (necrólisis epidérmica tóxica),
- incontinencia urinaria en mujeres.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Se han notificado algunos casos de alucinaciones en pacientes que toman carvedilol.
- Puede producirse una parada sinusal, lo que significa que sus latidos cardiacos pueden volverse muy lentos o detenerse. También puede sentirse mareado, inusualmente cansado y con falta de aliento. Esto puede ocurrir especialmente en pacientes mayores de 65 años o en pacientes con otros problemas del ritmo cardiaco.

### 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 Carevalan

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 EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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<sup>+</sup> 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 Carevalan

- **Los principios activos son** carvedilol e ivabradina (como hidrocloreto):
  - Carevalan 6,25mg/5 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 6,25 mg de carvedilol y 5 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
  - Carevalan 6,25 mg/7,5 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 6,25 mg de carvedilol y 7,5 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
  - Carevalan 12,5 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 12,5 mg de carvedilol y 5 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
  - Carevalan 25 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de carvedilol y 5 mg de ivabradina en forma de hidrocloreto.
- **Los demás componentes son:**



- Núcleo del comprimido: almidón pregelatinizado (maíz), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica (E-468), maltodextrina, sílice coloidal anhidra (E-551) y estearato de magnesio (E-470b).
- Recubrimiento: glicerol (E-422), hipromelosa (E-464), estearato de magnesio (E-470b), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) (*para 6,25/7,5 mg*) y macrogol 6000 (E-1521).

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

Comprimido recubierto con película, de color blanco, hexagonal, (6,25/5 mg) (diagonal mayor 7,3 mm) grabado con CI2 en una cara y \*↔ en la otra cara.

[Comprimido recubierto con película de color amarillo, hexagonal, (6,25/7,5 mg) (diagonal mayor 7,3 mm) grabado con CI3 en una cara y \*↔ en la otra cara.]

[Comprimido recubierto con película de color blanco, elíptico, (12,5/5 mg) (10,6 mm x 5,3 mm) grabado con CI4 en una cara y \*↔ en la otra cara.]

[Comprimido recubierto con película de color blanco, octogonal, (25/5 mg) (diámetro 7,8 mm) grabado con CI6 en una cara y \*↔ en la otra cara.]

Los comprimidos se presentan en envases calendario (Aluminio/PVC blisters) de 14, 28, 56, 98 ó 112 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francia

#### **Responsable de la fabricación:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A.  
ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa – Polonia

#### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Servier S.L.  
Avenida de los Madroños 33  
28043 Madrid

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

Chipre	Stovadis, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Lituania	Carivalan, plėvele dengtos tabletės
Países Bajos	Carivalan, filmomhulde tabletten
Portugal	Carivalan
Rumanía	Carivalan, comprimate filmate
Eslovaquia	Procodilol, filmom obalené tablety
España	Carevalan, comprimidos recubiertos con película

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024**

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/>)