

## **Prospecto: información para el usuario**

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

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

Carvedilol pertenece al grupo de medicamentos conocidos como beta bloqueantes. Los beta bloqueantes hacen que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen y se desacelera el ritmo cardiaco, lo que provoca que el latido del corazón sea más lento y disminuya la presión sanguínea

Carvedilol se utiliza para:

- Tratar la angina de pecho.
- Controlar la presión sanguínea elevada.
- Carvedilol puede utilizarse también en combinación con otras terapias para tratar la insuficiencia cardiaca.

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

##### **No tome Carvedilol Teva si**

- es alérgico (hipersensible) a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene antecedentes de asma u otras enfermedades pulmonares a menos que se lo haya consultado primero a su médico o farmacéutico
- tiene problemas con su corazón (por ejemplo “bloqueo cardiaco” o insuficiencia cardiaca inestable), ya que Carvedilol no es adecuado para algunas personas con ciertos tipos de problemas de corazón
- tiene un corazón con un ritmo inusualmente lento (< 50 lpm) o una presión sanguínea muy baja (presión arterial sistólica por debajo de 85 mmHg) que algunas veces causa mareos, desmayos o aturdimiento al levantarse
- está tomando verapamilo o diltiazem mediante inyección o como una infusión (con un goteo).
- tiene problemas con los niveles de ácidos en su organismo (acidosis metabólica)
- tiene problemas de hígado.

## Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- padece diabetes, ya que puede enmascarar los síntomas habituales de bajada de glucosa.
- tiene problemas de riñón
- padece el síndrome de Raynaud o la enfermedad vascular periférica que provoca frío en las manos y pies
- tiene problemas de tiroides
- previamente ha sufrido reacciones alérgicas graves o se somete a terapia de desensibilización para prevenir alergias, por ejemplo, a las picaduras de abejas o avispas
- tiene psoriasis (placas de piel engrosada)
- lleva lentes de contacto, ya que carvedilol puede provocar sequedad ocular
- ha tenido problemas al tomar debrisoquina (utilizado para tratar la tensión arterial alta).
- tiene feocromocitoma (un tumor de una de sus glándulas adrenales) a menos que se encuentre adecuadamente controlado mediante medicación
- tiene un tipo de angina de pecho llamada angina de Prinzmetal
- bradicardia severa (< 50 lpm)

## Uso de Carvedilol Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto es porque carvedilol puede afectar al funcionamiento de algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento del carvedilol.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos utilizados particularmente para el corazón o para la tensión arterial elevada:
  - antiarrítmicos, por ejemplo amiodarona
  - bloqueantes del canal de calcio, por ejemplo amlodipino, diltiazem, verapamilo, nifedipino.
  - digitálicos, por ejemplo digoxina
  - nitratos, por ejemplo gliceril trinitrato
  - guanetidina, reserpina, metildopa
  - clonidina
- inhibidores de la monoamino oxidasa (utilizados para tratar la depresión), por ejemplo moclobemida
- barbitúricos, por ejemplo amilobarbitano (para tratar el insomnio)
- fenotiazinas, por ejemplo, proclorperazina (para ayudar a parar las náuseas y vómitos)
- antidepresivos, por ejemplo, amitriptilina, fluoxetina (utilizado para tratar la depresión)
- ciclosporina (utilizado para evitar el rechazo después de un trasplante de órgano)
- insulina o comprimidos para tratar la diabetes
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), por ejemplo ibuprofeno (utilizado para el dolor, rigidez e inflamación dolorosa de los huesos, las articulaciones y los músculos)
- corticosteroides (utilizados para reducir la inflamación), por ejemplo beclometasona
- tratamiento con estrógenos (utilizados como anticonceptivos o terapia de reemplazo hormonal)
- rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis)
- cimetidina (utilizado para tratar las úlceras)
- ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos)
- haloperidol (utilizado en la enfermedad mental)
- eritromicina (un antibiótico utilizado en las infecciones bacterianas)
- simpaticomiméticos (utilizado para el sistema nervioso), por ejemplo, efedrina, o broncodilatadores beta agonistas
- ergotamina (utilizado para tratar la migraña)
- agentes bloqueadores neuromusculares (relajantes musculares utilizados en anestesia), por ejemplo atracurio besilato
- agentes vasodilatadores ( estos medicamentos abren los vasos sanguíneos)
- guanfacina (utilizada para tratar la presión arterial alta)

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

#### **Carvedilol con los alimentos y bebidas**

No tome alcohol mientras tome 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 este medicamento. No debe tomar este medicamento, a menos que su médico se lo haya indicado.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Carvedilol puede reducir su estado de alerta y puede sentirse mareado durante el tratamiento con carvedilol. Es más probable que esto ocurra al inicio del tratamiento o si cambia su tratamiento y cuando bebe alcohol. Si se ve afectado no conduzca ni maneje máquinas.

#### **Carvedilol Teva 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.

### **3. Cómo tomar Carvedilol Teva**

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

- Los comprimidos deben tomarse preferiblemente con un vaso de agua.
- Su médico puede monitorizar al inicio del tratamiento o si se incrementa su dosis. Esto puede afectar los análisis de orina y de sangre.

La dosis normal es:

#### **Hipertensión**

- **Adultos:** La dosis de inicio normal es 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. Si es necesario, después su médico puede aumentar gradualmente la dosis. La dosis máxima tomada de una vez es 25 mg y la dosis máxima al día es 50 mg.
- **Pacientes de edad avanzada:** La dosis inicial normal es 12,5 mg una vez al día. Si es necesario, su médico le puede aumentar la dosis.

#### **Angina de pecho**

- **Adultos:** La dosis de inicio normal es 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis de manera gradual. La dosis máxima diaria es de 50 mg dos veces al día.
- **Pacientes de edad avanzada:** La dosis de inicio normal es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día que es la dosis diaria máxima.

#### **Insuficiencia cardiaca**

Los comprimidos deben tomarse con alimentos para reducir el riesgo de una bajada de tensión al levantarse, que puede causar mareos, desmayos o aturdimiento.

- **Adultos:** La dosis inicial es 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis a 25 mg dos veces al día. La dosis máxima es 25 mg dos veces al día para pacientes con un peso inferior a 85 kg. Los pacientes con un peso superior a 85 kg, pueden tomar una dosis máxima de 50 mg dos veces al día.

#### **Problemas hepáticos o renales**

Si tiene problemas hepáticos o renales su médico puede prescribirle dosis más bajas.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Su médico podría monitorizarle si es anciano.

#### **Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

No se recomienda el uso de Carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Si toma más Carvedilol Teva del que debe**

Si usted (o alguien más) ingiere demasiados comprimidos o piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Una sobredosis puede causar una bajada de tensión arterial (dando lugar a sentirse débil y tembloroso), sibilancias, vómitos, ritmo cardiaco muy lento, insuficiencia cardiaca, problemas respiratorios y pérdida de consciencia. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Carvedilol Teva**

Si olvida tomar una dosis, tome otra tan pronto como lo recuerde, siempre que no le corresponda tomar la próxima dosis pronto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol Teva**

No debe ser interrumpido bruscamente, ya que pueden ocurrir efectos adversos. Si tiene que interrumpirse su médico reducirá gradualmente su dosis.

Si tiene cualquier 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.

Los efectos adversos son menos probables si usted está siendo tratado para la angina de pecho o hipertensión que si está siendo tratado para la insuficiencia cardiaca.

#### **Los posibles efectos adversos en pacientes tratados para la insuficiencia cardiaca:**

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

- mareos
- dolor de cabeza
- problemas de corazón
- sensación de cansancio o debilidad
- tensión arterial baja (sensación de mareo o aturdimiento)
- latidos del corazón lentos, mareo, debilidad al levantarse (debido a la tensión arterial baja)

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

- infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta
- infecciones urinarias
- anemia
- aumento de peso
- aumento del colesterol (grasa) en sangre
- pérdida del control del azúcar en la sangre en personas con diabetes
- sentirse deprimido
- problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de los ojos
- pulso cardiaco lento
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- problemas con la circulación, retención de líquidos
- sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la tensión arterial baja)
- empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o problemas de circulación
- problemas con la respiración
- sentirse enfermo, malestar en el estómago, vómitos

- diarrea
- dolor en las manos, en los pies
- problemas con el riñón, incluyendo los cambios al orinar

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

- problemas para dormir
- sensación de debilidad desmayo
- hormigueo o entumecimiento
- problemas de corazón, dolor en el pecho
- problemas de la piel (erupción, picor, manchas en la piel seca)
- pérdida de pelo
- impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- disminución del número de plaquetas en la sangre (causando sangrado inusual o moratones sin explicación)
- nariz congestionada

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

- número bajo de glóbulos blancos en su sangre
- reacciones alérgicas
- cambios en la función del hígado (detectado por las pruebas)
- problemas para contener la orina (incontinencia en las mujeres)
- formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson: estado de la piel poco frecuente con graves ampollas y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y genitales), o graves ampollas y descamación de grandes zonas de la piel (necrólisis epidérmica tóxica: reacción grave de la piel que comienza con áreas rojas dolorosas, después grandes ampollas y termina con descamación de las capas de la piel. Esto va acompañado de fiebre y escalofríos, dolores musculares y malestar general), o Eritema multiforme: enfermedad grave de la piel que puede afectar a la boca y otras partes del cuerpo. Se ve como manchas rojas, a menudo con comezón, similar a la erupción del sarampión, que comienza en las extremidades y en ocasiones en la cara y el resto del cuerpo. Las manchas pueden convertirse en ampollas o pueden progresar hasta formar marcas rojas, pálidas, centradas. Los afectados pueden tener fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza y/o diarrea.

Pueden ocurrir cambios en los niveles de azúcar en la sangre y un empeoramiento del control glucémico en pacientes con diabetes.

Debe informar a su médico si sus síntomas empeoran, ya que podría necesitar cambiar la dosis de otros medicamentos o de Carvedilol.

### **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 <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 Teva**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento 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. Una abreviatura de Caducidad (por ejemplo, CAD) puede aparecer en el blíster y el estuche.

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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido de envase e información adicional

### Composición de Carvedilol Teva 6,25 mg comprimidos

El principio activo es Carvedilol.

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

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. Los comprimidos contienen los siguientes colorantes:

- Comprimidos de 6,25 mg: óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Carvedilol son redondos, planos, ranurados por una cara y grabados en la otra cara con “CVL” en la parte superior. Adicionalmente:

Los comprimidos de 6,25 mg son de color amarillo claro y tienen “T2” en la parte inferior.

Está disponible en envases de 14, 28, 30, 50, 56 y 100 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 B, 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

### Responsable de la fabricación

Teva Operatios Poland Sp. Z.o.o.,  
Mogilska 80 Str, 31-546 Kraków  
Polonia

Ó

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN, Haarlem,  
Países Bajos

Ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi Street 13 Debrecen  
H-4042, Hungría

O

TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O  
Sokolovska 651/136A.Business park Futurama (Prague)  
18000 - República Checa

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE con los nombres siguientes:**

Alemania: Carvedilol-Teva 6,25mg Tabletten  
Bélgica: Carvedilol Teva 6.25mg Tabletten  
Dinamarca: Carvedilol Teva 6.25 mg Tabletter  
Eslovaquia: Carvedilol-Teva 6.25 mg  
España: Carvedilol Teva 6,25mg comprimidos EFG  
Hungría: Carvol 6,25mg tableta  
Italia: Carvedilolo Ratiopharm compresse 6.25 mg  
Portugal: Carvedilol Teva 6.25mg Comprimidos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2014