

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Carvedilol Aristogen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Carvedilol Aristogen y para qué se utiliza

Carvedilol 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 Aristogen se utiliza para:

- El tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión),
- 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),
- 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 Aristogen

No tome Carvedilol Aristogen

- Si es **alérgico** (hipersensible) a 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 (inflamación) que se trata con inyecciones de medicamentos 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 adrenal que provoca aumento de la presión arterial), que no esté siendo tratada.

- 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 las mismas,
- si tiene un especial defecto de conducción en el corazón (llamado bloqueo cardíaco auriculo-ventricular de grado II ó III (a menos que lleve un marcapasos) o un bloqueo sino-auricular),
- si está siendo tratado con verapamilo o diltiazem (medicamentos utilizados en el tratamiento de presión sanguínea elevada o problemas cardíacos) de forma intravenosa.

Si algo de esto le afecta, no tome Carvedilol.

Tenga especial cuidado con Carvedilol Aristogen

Es importante que informe a su médico antes de tomar Carvedilol si :

- le han dicho que padece cualquier otro problema del corazón
- tiene o ha tenido problemas con su hígado, riñones o tiroides
- tiene diabetes, Carvedilol 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 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.

Otros medicamentos y Carvedilol Aristogen

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

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 gliceril trinitrato)
- 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, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas, haloperidol o inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO))
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo después de operaciones de trasplante (por ejemplo ciclosporina)
- medicamentos para reducir del 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 prednisona)
- 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.

Toma de Carvedilol Aristogen con los alimentos y bebidas

Carvedilol debe tomarse con agua.

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

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando de mamar, 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado o cansado mientras toma Carvedilol. Esto ocurre principalmente al inicio del tratamiento o cuando se aumentan las dosis. Si se produce, no conduzca ni maneje máquinas. Debe evitarse el consumo de alcohol, ya que estos síntomas pueden empeorar. Si tiene dudas o desea más información, consulte con su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de Carvedilol Aristogen

Carvedilol Aristogen contiene lactosa y sacarosa (tipos de azúcar). 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 Aristogen

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

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

La dosis recomendada es:

Hipertensión

Adultos: La dosis de inicio normal 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).

Ancianos: Su médico normalmente empezará con 12,5 mg una vez al día y continuará con esta dosis durante todo el tratamiento. Si es necesario, su médico le puede aumentar la dosis gradualmente a intervalos de dos semanas o más.

Angina de pecho

Adultos: La dosis de inicio normal 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 semanas o más hasta un máximo de 100 mg al día en dos dosis.

Ancianos: La dosis de inicio 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 ancianos: para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca estable, deben tomarse los comprimidos dos veces al día - por la mañana y por la noche, y debe 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 semanas o más, hasta que reciba la dosis que le vaya mejor. Si tiene un peso inferior a 85 kg, la dosis máxima recomendada de Carvedilol 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.

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

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

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

Mientras esté tomando Carvedilol, 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 ajustar las dosis recomendadas mencionadas más arriba, en función de su enfermedad.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda Carvedilol comprimidos en este grupo de edad.

Si toma más Carvedilol Aristogen 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 malestar, débil, sin aliento/con dificultades para respirar, o sufrir convulsiones. Contacte con su médico inmediatamente o con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Carvedilol Aristogen

Si olvida tomar una dosis, no se preocupe. Tome otra 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 Aristogen

No deje de tomar Carvedilol de forma brusca 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 lo 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 sufran.

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

Muy frecuentes: Afectan a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: Afectan a menos de 1 de cada 10, pero a más de 1 de cada 100 personas

Poco frecuentes: Afectan a menos de 1 de cada 100, pero a más de 1 de cada 1.000 personas

Raros: Afectan a menos de 1 de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000 personas

Muy raros: Afectan a menos de 1 de cada 10.000, incluyendo casos aislados.

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.

Efectos adversos en pacientes con insuficiencia cardíaca:

Muy frecuentes:

- Mareo
- Dolor de cabeza
- Cansancio

Frecuentes:

- Aumento de peso
- Niveles elevados de colesterol
- Pérdida del control del azúcar en sangre en personas con diabetes
- Latidos lentos del corazón
- Baja presión cardíaca. Los signos incluyen mareo (por ejemplo, al levantarse rápidamente)
- Edema (incluyendo inflamación del cuerpo o de partes del cuerpo, por ejemplo en manos y tobillos, edema genital), sobrecarga de fluidos, aumento del volumen de sangre en el cuerpo
- Alteraciones visuales
- Diarrea
- Malestar, vómitos

Poco frecuentes:

- Desmayos
- Alteraciones de la conducción cardíaca
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca al inicio del tratamiento

Raros:

- Reducción del número de plaquetas (trombocitopenia)
- Insuficiencia renal aguda y trastornos de la función renal en pacientes con endurecimiento de las arterias y/o alteración de la función renal

Muy raros:

- Reducción del número de glóbulos blancos (leucopenia)

Efectos adversos en pacientes con presión sanguínea elevada o dolor torácico:

Frecuentes:

- Latidos lentos del corazón en especial al inicio del tratamiento (bradicardia)

- Mareo (por ejemplo, al levantarse rápidamente)
- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Reducción del lagrimeo, irritación de los ojos
- Asma y problemas respiratorios
- Malestar, dolor de estómago
- Diarrea
- Dolor en brazos y piernas

Poco frecuentes:

- Sensación anormal
- Desmayos
- Problemas de la circulación sanguínea (los signos incluyen manos y pies fríos), empeoramiento de los síntomas en pacientes con enfermedad 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)
- Alteraciones de la conducción cardíaca, angina de pecho (incluido el dolor torácico), síntomas de insuficiencia cardíaca y edema (inflamación de más de una parte del cuerpo)
- Alteraciones visuales
- Depresión
- Alucinación
- Confusión
- Impotencia

Raros:

- Boca seca (sequedad de la boca)
- Rinorrea
- Dificultad para orinar

Muy raros:

- Psicosis
- Alteración de los tests sanguíneos (trombocitopenia, leucopenia)
- Casos aislados de reacciones alérgicas.

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 Aristogen

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

No utilice Carvedilol Aristogen 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.

Conservar por debajo de 25°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. 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 Aristogen

El principio activo es carvedilol. Cada comprimido recubierto contiene 25 mg de carvedilol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, crospovidona (Tipo A y B), povidona 30, sacarosa, estearato magnésico, macrogol 400, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos de color blanco a blanquecino, con forma oval, con un “F59” grabado en una cara y una ranura profunda en la otra cara. El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

Carvedilol Aristogen comprimidos recubiertos con película está disponible en:

Envases con blisters de PVC/PE/PVDC-Al: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Frasco de HDPE: 30 y 1.000 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 - Birzebbugia
Malta

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

Dinamarca: Carvedilol Aristo

Finlandia: Carvedilol Aristo

Noruega: Carvedilol Aristo

España: Carvedilol Aristogen 6,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Carvedilol 6,25 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2010

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/>