

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### carvedilol cinfa 6,25 mg comprimidos EFG carvedilol

#### **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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es carvedilol cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar carvedilol cinfa.
3. Cómo tomar carvedilol cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de carvedilol cinfa.
6. Información adicional.

### **1. QUÉ ES carvedilol cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

carvedilol cinfa pertenece al grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores alfa y beta. carvedilol cinfa tiene propiedades antioxidantes, antihipertensivas (disminución de la tensión arterial), vasodilatadoras y antianginosas. Además disminuye el gasto cardiaco, y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

carvedilol cinfa está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial o primaria (tensión arterial alta), en el tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica (llega poca sangre y oxígeno al corazón) y en la insuficiencia cardiaca congestiva de moderada a grave de origen isquémico o no (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre).

### **2. ANTES DE TOMAR carvedilol cinfa**

#### **No tome carvedilol cinfa:**

- Si es alérgico (hipersensible) al carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de carvedilol cinfa.
- Si padece insuficiencia cardíaca descompensada clase IV (NYHA) (incapacidad del corazón para realizar la función de bombeo ante la actividad física y en la mayoría de los casos en reposo).
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (enfermedad de los pulmones que produce dificultad para respirar).
- Si padece alguna disfunción hepática (alteración del hígado).
- Si padece asma.
- Si padece bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado (bloqueo cardiaco).
- Si padece bradicardia grave (menos de 50 latidos por minuto).
- En caso de shock cardiogénico (fallo del corazón).
- Si padece enfermedad sinusal (enfermedad del corazón que consiste en un bloqueo del nódulo sino-auricular).
- En caso de hipotensión grave (tensión sistólica menor de 85 mmHg).

**Tenga especial cuidado con carvedilol cinfa:**

- Si padece alguna enfermedad pulmonar.
- Si padece diabetes.
- Si padece alguna enfermedad del corazón.
- Si toma otros medicamentos para el corazón, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos debe informar a su médico: digitálicos (aumentan la fuerza del latido del corazón), diuréticos (aumentan la cantidad de orina), inhibidor de la ECA (medicamento antihipertensivo), antagonistas del calcio (medicamento antihipertensivo) y antiarrítmicos (actúan sobre el ritmo del corazón).
- Si padece algún trastorno del tiroides.
- Si es alérgico o está siendo tratado para su alergia.
- Si tiene problemas de circulación.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está en tratamiento con Carvedilol.
- Si tiene hipertensión.
- Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma.
- Si tiene psoriasis (enfermedad de la piel).
- Si tiene angina de Prinzmetal (dolor en el pecho que comienza durante el descanso sin causas obvias).

**Uso en deportistas**

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

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es muy importante, porque tomar varios medicamentos a la vez puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar carvedilol cinfa con ningún otro medicamento, a no ser que lo haya permitido su médico.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos para la depresión).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Digoxina, verapamilo, diltiazem y medicamentos antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón y de la tensión arterial).
- Amiodarona (medicamento utilizado para tratar ciertos problemas del corazón).
- Determinados analgésicos del tipo de la aspirina e ibuprofeno (AINE).
- Otros medicamentos para la tensión, barbitúricos, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.
- Medicamentos para la diabetes (incluida la insulina).
- Clonidina (medicamento utilizado para controlar la tensión arterial o la migraña).
- Rifampicina, (medicamento para tratar infecciones).

- Cimetidina (medicamento para tratar problemas gástricos).
- Inductores o inhibidores del metabolismo hepático (medicamentos que modifican la eliminación de otros medicamentos del organismo).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para la depresión).
- Broncodilatadores  $\beta$ -agonistas (medicamentos que se usan para mejorar la capacidad respiratoria, como por ejemplo en el asma).

#### **Toma de carvedilol cinsa con los alimentos y bebidas:**

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con carvedilol cinsa ya que puede modificar sus efectos. Su médico o farmacéutico le informará acerca de las comidas con las que es recomendable que tome el medicamento.

#### **Embarazo y lactancia:**

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

Antes de comenzar a tomar el medicamento, usted debe informar a su médico si está embarazada, si piensa estarlo o si está intentando quedarse embarazada.

#### Embarazo:

No se recomienda el uso de carvedilol cinsa durante el embarazo y la lactancia. carvedilol cinsa puede provocar la muerte del feto dentro del útero, así como partos prematuros. Además, pueden producirse efectos adversos en el feto y en el recién nacido. Tras el nacimiento, el recién nacido tiene un mayor riesgo de sufrir problemas en el corazón y en los pulmones.

#### Lactancia:

El carvedilol pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

En ocasiones este medicamento puede dificultarle la capacidad para conducir o para manipular máquinas. Esto sucede especialmente cuando se comienza o se cambia el tratamiento y cuando se toma conjuntamente con alcohol.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de carvedilol cinsa:**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 cinsa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de carvedilol cinsa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

#### **Hipertensión esencial:**

#### Adultos:

Vía oral. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg de carvedilol una vez al día. Si fuera necesario su médico podrá aumentar la dosis que usted recibe (a intervalos de al menos dos semanas), hasta 50 mg una vez al día o en dos veces al día de 25 mg cada una.

#### Ancianos:

Vía oral. La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg una vez al día, que suele ser suficiente. Si la respuesta no fuese la adecuada, su médico le ajustará la dosis (a intervalos de al menos dos semanas).

#### **Cardiopatía isquémica:**

##### Adultos:

Vía oral. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg dos veces al día (en total 25 mg al día) durante los dos primeros días. A continuación la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día (en total 50 mg al día). Si fuera necesario, su médico podrá aumentar la dosis que usted recibe (a intervalos de al menos dos semanas), hasta 100 mg una vez al día o en dos veces al día de 50 mg cada una.

##### Ancianos:

Vía oral. La dosis máxima recomendada para pacientes de edad avanzada es de 50 mg administrados en dosis divididas (dos veces al día).

#### **Insuficiencia cardiaca:**

##### Adultos y ancianos (vía oral):

Su médico le dirá de manera individual la dosis que debe tomar, vigilándole atentamente durante el ajuste a las dosis más altas.

En caso de estar usando medicamentos para enfermedades del corazón (digitálicos) o del control de la tensión arterial (diuréticos y/o inhibidores de la ECA) y antes de iniciar el tratamiento con carvedilol cinfa, su médico ajustará la cantidad de medicamentos de este tipo que debe tomar.

En cualquier caso, la dosis recomendada para el inicio del tratamiento con carvedilol cinfa en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática es de 3,12 mg dos veces al día (en total 6,25 mg al día) durante dos semanas. Si tolera bien esta dosis puede aumentarse posteriormente (a intervalos de al menos dos semanas) hasta 6,25 mg dos veces al día (en total 12,5 mg al día).

Su médico podrá recetarle posteriormente (pasadas dos semanas al menos) dosis más altas de carvedilol.

Si pesa menos de 85 kg la dosis máxima recomendada es de 25 mg dos veces al día (en total 50 mg al día). Si su peso es superior a 85 kg la dosis máxima recomendada es de 50 mg dos veces al día (100 mg al día).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con carvedilol cinfa.

Como norma general, independientemente de su enfermedad, la retirada de carvedilol cinfa debe hacerse poco a poco a lo largo de unos cuantos días, o bien reducir la dosis a la mitad cada tres días.

carvedilol cinfa no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existen datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

#### **Normas para la correcta administración**

Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua.

Si padece insuficiencia cardiaca congestiva (su corazón ha perdido un poco de la capacidad para bombear la sangre y puede producir dificultad para respirar, debilidad y acumulación de líquidos), debe tomar carvedilol cinfa mientras come, para así evitar la sensación de mareo al levantarse.

Recuerde tomar su medicamento.

**Si toma más carvedilol cinfa del que debiera:**

Si ha tomado más carvedilol cinfa del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20). Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

**Si olvidó tomar carvedilol cinfa:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con carvedilol cinfa:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado especialmente si padece una cardiopatía isquémica (falta de oxígeno en las células del corazón). Su médico le irá reduciendo la dosis poco a poco durante unos días hasta que deje de tomar carvedilol cinfa por completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, carvedilol cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y casos aislados

**Trastornos del sistema nervioso:**

- Muy frecuentes: dolor de cabeza, mareos, fatiga y debilidad que suelen ser leves y se producen principalmente al comienzo del tratamiento
- Poco frecuentes: estado de ánimo deprimido, trastornos del sueño y parestesias (sensación de hormigueo)

**Trastornos cardiacos y vasculares:**

- Frecuentes: hipotensión (disminución de la tensión arterial), hipotensión postural (mareo al incorporarse), bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos) y edema (retención de líquido).
- Poco frecuentes: Síncope (desmayo), especialmente al principio del tratamiento, trastornos de la circulación periférica (manos y pies fríos), aumento de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente (aumento del dolor en las piernas al caminar) o fenómeno de Raynaud (disminución de la sangre en los dedos de las manos y de los pies, las orejas y la nariz), edema periférico (hinchazón de las piernas, tobillos y pies) bloqueo AV (problemas de corazón), aumento de la insuficiencia cardiaca (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre) y angina de pecho (dolor en la zona del pecho).

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

- Frecuentes: asma y disnea (dificultad para respirar) en pacientes predispuestos.
- Raras: obstrucción nasal.

**Trastornos gastrointestinales:**

- Frecuentes: molestias gastrointestinales con síntomas como náusea, diarrea y dolor abdominal.
- Poco frecuentes: estreñimiento y vómitos.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

- Poco frecuentes: Reacciones cutáneas.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

- Muy raras: Alteraciones en las transaminasas séricas (cambios en la cantidad de ciertas enzimas del hígado en la sangre), trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en sangre) y leucopenia (reducción del número de glóbulos blancos en sangre).

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

- Frecuentes: hiperglucemia (elevación del azúcar en sangre), en pacientes con diabetes mellitus existente con anterioridad, e hipercolesterolemia (aumento del colesterol en sangre).

### **Otros:**

- Frecuentes: Dolor en las extremidades, disminución del lagrimeo, irritación de los ojos y anomalías en la visión.
- Poco frecuentes: Impotencia sexual.
- Raras: insuficiencia renal aguda (el riñón no funciona bien), sequedad de boca y trastornos de la micción (problemas al orinar).
- Muy raras: Reacciones alérgicas e incontinencia urinaria en mujeres (este efecto adverso desaparece al dejar de tomar la medicación).

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.

## **5. CONSERVACIÓN DE carvedilol cinfa**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice carvedilol cinfa 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de carvedilol cinfa:**

El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 6,25 mg de carvedilol.

Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, povidona (E-1201), sacarosa, lactosa, crospovidona, celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E-172).

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

carvedilol cinfa se presenta en forma de comprimidos ranurados de color amarillo. Cada envase contiene 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2011.**

*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.es/>*