

miento sin que lo haya indicado su médico. El tratamiento con Carvedi-Denk 25 mg no debe interrumpirse abruptamente. En caso necesario, su médico le reducirá el tratamiento lentamente. 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.

Con la excepción del mareo, las alteraciones de la visión y la ralentización del latido cardíaco (bradicardia), la frecuencia de los efectos adversos no depende de la dosis de carvedilol ingerida.

El riesgo de la mayoría de los efectos adversos asociados al carvedilol es similar en todas las indicaciones. Las excepciones se describen en “Descripción de efectos adversos seleccionados” más adelante.

Efectos adversos

Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)

- mareos, dolores de cabeza, insuficiencia cardíaca, hipotensión arterial, debilidad (astenia)

Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- bronquitis, neumonía, infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones de las vías urinarias
- anemia (disminución del número de glóbulos rojos)
- aumento de peso, aumento de la concentración de colesterol en la sangre, aumento o disminución de los niveles de azúcar en la sangre (en pacientes diabéticos)
- depresión, estado depresivo
- pérdida breve del conocimiento (síncope)
- trastornos visuales, reducción del lagrimeo (ojos secos), irritación de los ojos

- ritmo cardíaco lento, edema (hinchazón del cuerpo o de partes del cuerpo), retención de líquido, sobrecarga de líquido en el cuerpo, presión arterial baja al levantarse o sentarse (hipotensión ortostática), presión arterial elevada
- dificultades respiratorias, edema pulmonar (acumulación de líquido en el pulmón), asma y problemas respiratorios en pacientes con tendencia al estrechamiento espástico de las vías respiratorias

- náuseas, vómitos, diarrea, trastornos digestivos, dolores de estómago
- dolores (p. ej., en los brazos y piernas)
- disfunción renal e insuficiencia renal, problemas al orinar

- dolor generalizado
- circulación sanguínea deficiente en las extremidades (dedos y pies fríos, claudicación intermitente)
- síndrome de Raynaud (los dedos de las manos y los pies se ponen primero azulados, luego blanquecinos y después de color rojo, con dolor)

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- trastornos del sueño, pesadillas, alucinaciones, confusión
- hormigueo de las extremidades (parestesia)
- bloqueo del corazón, dolor torácico (angina de pecho)
- estreñimiento
- reacciones cutáneas
- disfunción eréctil

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- disminución del número de plaquetas en la sangre
- nariz tapada, sequedad de la boca

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- psicosis
- disminución del número de glóbulos blancos
- reacciones de hipersensibilidad (alergias)
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre
- pérdida involuntaria de orina (incontinencia urinaria) en mujeres, reversible con la interrupción del tratamiento

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

- reacciones cutáneas graves (p. ej., eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica [NET])
- caída del cabello

Nota para los pacientes diabéticos

El grupo de los betabloqueantes puede enmascarar una diabetes latente, puede hacer que una diabetes ya diagnosticada empeore y puede afectar a los mecanismos que regulan los niveles de azúcar en la sangre.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Carvedi-Denk 25 mg

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 la caja y en el blister después de “Exp”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 Carvedi-Denk 25 mg

- El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 25 mg de carvedilol.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, estearato de magnesio (vegetal), sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carvedi-Denk 25 mg es un comprimido redondo, blanquecino y ranurado.

El comprimido se puede partir en dosis iguales. Carvedi-Denk 25 mg está disponible en blísteres de aluminio/aluminio.

Tamaño de envase: 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemania

Fabricante

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2020.

Mat.-Nr.: 10014089
Vers. 5739/002



Carvedi-Denk 25 mg

Comprimidos – Para uso oral
Betabloqueante
Principio activo: carvedilol

Prospecto: Información para el paciente

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 perjudicarlos.

– 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 Carvedi-Denk 25 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedi-Denk 25 mg
3. Cómo tomar Carvedi-Denk 25 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvedi-Denk 25 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carvedi-Denk 25 mg y para qué se utiliza

Carvedi-Denk 25 mg pertenece al grupo de medicamentos de los betabloqueantes (medicamentos para el tratamiento de la hipertensión o de la frecuencia cardíaca elevada).

Carvedi-Denk 25 mg se utiliza para las enfermedades cardiocirculatorias.

Carvedi-Denk 25 mg se utiliza para

- la hipertensión esencial (de causa no orgánica),
- la angina de pecho crónica estable,
- la incapacidad cardíaca (insuficiencia cardíaca) crónica estable de cualquier nivel de gravedad, de origen isquémico o no isquémico (dependiente o independiente de trastornos circulatorios). La administración se realiza de forma añadida al tratamiento con diuréticos e inhibidores de la ECA y, en caso necesario, digitálicos (fármacos con efecto cardiocirculatorio).

Carvedi-Denk 25 mg puede utilizarse para la hipertensión esencial solo o en combinación con otros medicamentos que reducen la presión arterial, especialmente diuréticos tiazídicos.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben haber estado clínicamente estables con el tratamiento habitual para la insuficiencia cardíaca (p. ej., diuréticos, digitálicos, inhibidores de la ECA) durante aproximadamente 4 semanas antes de empezar el tratamiento con Carvedi-Denk 25 mg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Carvedi-Denk 25 mg

No tome Carvedi-Denk 25 mg

si es alérgico al carvedilol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si su función cardíaca está fuertemente afectada (shock cardiogénico).
- si padece insuficiencia cardíaca de empeoramiento progresivo (insuficiencia cardíaca inestable/descompensada).
- si padece una embolia pulmonar aguda.
- si padece una forma inusual de opresión en el pecho, la denominada angina de Prinzmetal, provocada por contracción de los vasos coronarios del corazón.
- si tiene una presión arterial marcadamente baja (presión sistólica inferior a 85 mmHg).
- si tiene una frecuencia cardíaca excesivamente lenta (inferior a 50 latidos por minuto).
- si tiene una insuficiencia cardíaca sin tratar o determinados tipos de trastornos de la conducción en el corazón (p. ej., bloqueo AV de grado 2 o 3 [excepción, tratamiento con marcapasos]).
- si padece una disfunción del nódulo sinusal, incluido el bloqueo sinoauricular.
- si tras una enfermedad de las vías respiratorias padece una insuficiencia cardíaca (cor pulmonale).
- si sufre asma bronquial u otras enfermedades de las vías respiratorias con tendencia al estrechamiento espástico de las vías respiratorias (p. ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

- si padece un feocromocitoma, que no se trata con medicamentos.
- si padece una enfermedad grave del hígado.
- si padece una hiperacidez de la sangre (acidosis metabólica).
- si recibe tratamiento simultáneo con inhibidores de la MAO. Con una excepción: inhibidores de la MAO-B.
- si está recibiendo por perfusión verapamilo, diltiazem u otros medicamentos antiarrítmicos.
- si está dando el pecho.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Carvedi-Denk.

No debe usar Carvedi-Denk si tiene

- hipertensión arterial inestable o de causa orgánica (hipertensión secundaria),
- un defecto de la conducción cardíaca,
- presión arterial baja al levantarse o sentarse, que puede causar mareo o desmayo (hipotensión ortostática),
- una enfermedad inflamatoria aguda del corazón,
- cambios hemodinámicamente activos en las válvulas cardíacas o en el tracto de salida del corazón,
- anomalías de la circulación arterial periférica en fase terminal,
- tratamiento concomitante con antagonistas de los receptores alfa-1 o con agonistas de los receptores alfa-2.

Informe a su médico si padece actualmente, o si ha padecido en el pasado, una de las siguientes situaciones o enfermedades:

- insuficiencia cardíaca crónica,
- deterioro de la función renal,
- infarto cardíaco reciente y, como consecuencia de ello, insuficiencia cardíaca,
- diabetes; puede que sea necesario adaptar su medicación. Los síntomas de una caída de glucosa en sangre pueden enmascarse,
- síndrome de Raynaud (los dedos de las manos y los pies se ponen primero azulados, luego blanquecinos y después de color rojo, con dolor),
- hiperfunción de la tiroides (hipertiroidismo o tirotoxicosis),
- una anestesia o una operación de cirugía mayor inminentes,

SPECIFICATION – DENK PHARMA

Product: Carvedi-Denk 25 mg

leaflet, Beipackzettel

Language(s): Spanisch

Mat.-Nr. Denk: 5739/002

Dimension: 420 x 148 mm (b x h)

Pharma code: 4894

Printing colours: ♡ PANTONE YELLOW C

♠ Prozess BLACK

Revision/date: 1 / 31.08.2020, BBul

2 / 01.09.2020, BBul

- bloqueo del corazón leve (grado I),
- reacciones de hipersensibilidad extremas (alergias) en el pasado, o al someterse a una terapia de hiposensibilización contra determinados alérgenos,
- psoriasis; ya que sus síntomas pueden empeorar,
- el tratamiento con Carvedi-Denk debe suspenderse de forma permanente en los pacientes con reacciones cutáneas graves, tales como necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens-Johnson,
- si está utilizando diltiazem, verapamilo u otros medicamentos para el control del ritmo cardíaco (ver también la sección “Uso de Carvedi-Denk con otros medicamentos”),
- feocromocitoma (un tumor que puede causar un aumento repentino de la presión arterial),
- si utiliza lentes de contacto; el carvedilol puede reducir el lagrimeo y producir sequedad ocular.

Si la frecuencia cardíaca desciende por debajo de 55 latidos por minuto durante el tratamiento, debe reducirse la dosis de Carvedi-Denk.

El tratamiento con Carvedi-Denk no debe interrumpirse abruptamente. Esto es especialmente importante si padece una enfermedad coronaria.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Carvedi-Denk no debe utilizarse en niños ni adolescentes, debido a la insuficiencia de datos disponibles sobre la eficacia y seguridad del carvedilol en este tramo de edad.

Ancianos

Los pacientes ancianos pueden reaccionar con mayor sensibilidad al carvedilol, por lo que deben ser vigilados más cuidadosamente.

Otros medicamentos y Carvedi-Denk

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

Debe tener especial cuidado e informar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- digoxina o digitoxina (medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca),
- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial,
- medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales/psiquiátricas (fenotiacinas), la depresión (antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa [MAO], fluoxetina) o la epilepsia (barbitúricos) o medicamentos para dilatar los vasos sanguíneos,
- clonidina, reserpina, guanetidina, metildopa o guanfacina (medicamentos utilizados en muchas enfermedades raras/tratamientos especiales),
- ciclosporina (medicamento inmunosupresor),
- amiodarona, verapamilo, diltiazem u otros medicamentos para controlar el ritmo cardíaco,
- amlodipino, felodipino, nifedipino y antagonistas de los canales del calcio similares (utilizados para tratar la hipertensión arterial),
- antiinflamatorios no esteroideos (llamados AINE),
- insulina u otros medicamentos para tratar la diabetes,
- cimetidina, hidralazina y alcohol,
- rifampicina,
- medicamentos con efecto broncodilatador.

Informe a su médico si durante el tratamiento con Carvedi-Denk debe operarse o ser anestesiado.

Toma de Carvedi-Denk con alimentos, bebidas y alcohol

Carvedi-Denk puede aumentar los efectos del alcohol. Por este motivo, debe evitar consumir alcohol durante el tratamiento.

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.

Embarazo

Debido a que no se dispone de suficiente experiencia, Carvedi-Denk no debe tomarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere esencial.

El tratamiento con betabloqueantes debe detenerse 72–48 horas antes de la fecha prevista del parto. Si esto no es posible, deberá monitorizarse al recién nacido durante las primeras 48–72 horas de vida.

Lactancia

Debido a que se desconoce si el carvedilol pasa a la leche materna, las madres que estén en período de lactancia no deben usar Carvedi-Denk.

Conducción y uso de máquinas

Pueden aparecer reacciones individuales (p. ej., mareo y cansancio) que alteren la capacidad de conducir, de utilizar máquinas y de trabajar sin un apoyo de seguridad. Esto ocurre en mayor medida al comienzo del tratamiento, al aumentar la dosis y al cambiar de preparado, así como en combinación con el alcohol.

3. Cómo tomar Carvedi-Denk 25 mg

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.

Forma de administración

Tome los comprimidos, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido. Se recomienda tomar Carvedi-Denk 25 mg junto con las comidas. Así, el principio activo será absorbido más lentamente y podría reducirse el riesgo de mareo al levantarse rápidamente (efectos ortostáticos).

Siempre que su médico no prescriba lo contrario, la dosis habitual es:

<i>Insuficiencia cardíaca crónica estable</i>	<i>Dosis diaria de carvedilol</i>
Dosis inicial	Los primeros 14 días: – 3,125 mg por las mañanas y 3,125 mg por las noches.
Dosis normal	Si la dosis inicial se tolera, esta deberá aumentarse en intervalos de al menos 2 semanas, de la forma escalonada siguiente: – 6,25 mg por las mañanas y 6,25 mg por las noches, seguido de – 12,5 mg por las mañanas y 12,5 mg por las noches, seguido de – 25 mg por las mañanas y 25 mg por las noches. La dosis debe aumentarse hasta el máximo nivel tolerado.
Dosis máxima	– 25 mg por las mañanas y 25 mg por las noches.

Para dosis menores se dispone de comprimidos con dosis adecuadas.

Solamente en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, de leve a moderada, y un peso corporal de más de 85 kg se puede aumentar la dosificación, bajo estricta vigilancia del

paciente, a un máximo de 2 x 50 mg de carvedilol al día.

La dosis de Carvedi-Denk 25 mg solamente se debe aumentar cuando la situación clínica sea satisfactoria y estable. Es decir, que no haya síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o efectos adversos clínicamente relevantes (p. ej., caída de la presión arterial, mareos).

Antes de cada aumento de dosis, su médico le examinará (p. ej., la función renal, el peso corporal, la presión arterial, la frecuencia y el ritmo cardíacos), especialmente en busca de los síntomas arriba mencionados.

A menudo, el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o de los efectos adversos arriba mencionados debido a Carvedi-Denk 25 mg aparece solo de forma transitoria. En estos casos, se puede tratar con una reducción temporal de la dosis o, si fuera necesario, con la interrupción de Carvedi-Denk 25 mg.

La dosis de mantenimiento necesaria debe establecerse para cada paciente de forma individual bajo una estrecha vigilancia médica. El tratamiento de duración prolongada se realiza con la dosis máxima tolerada por cada paciente.

Si el tratamiento con Carvedi-Denk 25 mg se interrumpe durante más de 1 semana, se reanudará con una dosis más baja. Si el tratamiento con Carvedi-Denk 25 mg se interrumpe durante más de 2 semanas, se reanudará de nuevo con la dosis inicial. En ambos casos, la dosis deberá aumentarse lentamente (ver la tabla de más arriba).

Dosificación en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y deterioro de la función renal

La dosis necesaria debe determinarse individualmente para cada paciente. Solamente sobre la base de las propiedades farmacocinéticas del carvedilol en los casos de insuficiencia cardíaca, no es necesario ajustar la dosis.

<i>Hipertensión esencial</i>	<i>Dosis diaria de carvedilol</i>
Dosis inicial	Durante los dos primeros días: – 12,5 mg por las mañanas
Dosis normal	– 25 mg por las mañanas
Dosis máxima en casos aislados	Aumento lento en intervalos de al menos 2 semanas hasta: – 25 mg por las mañanas y 25 mg por las noches o – 50 mg por las mañanas

La dosis diaria máxima es de 50 mg de carvedilol.

<i>Angina de pecho crónica estable</i>	<i>Dosis diaria de carvedilol</i>
Dosis inicial	Durante los dos primeros días: – 12,5 mg por las mañanas y 12,5 mg por las noches
Dosis normal	– 25 mg por las mañanas y 25 mg por las noches
Dosis máxima en casos aislados	Aumento lento en intervalos de al menos 2 semanas hasta: – 50 mg por las mañanas y 50 mg por las noches

Dosificación en pacientes ancianos

<i>Hipertensión esencial</i>	<i>Dosis diaria de carvedilol</i>
Dosis inicial	Durante los dos primeros días: – 12,5 mg por las mañanas

Dosis normal	En caso de eficacia insuficiente, aumentar más en intervalos de al menos 2 semanas desde – 12,5 mg por las mañanas y 12,5 mg por las noches hasta – 25 mg por las mañanas y 25 mg por las noches
Dosis máxima	– 25 mg por las mañanas y 25 mg por las noches

La dosis inicial recomendada para los pacientes ancianos es también de 12,5 mg de carvedilol al día. En algunos pacientes esta dosis fue suficiente para reducir la presión arterial también durante el tratamiento prolongado.

<i>Angina de pecho crónica estable</i>	<i>Dosis diaria de carvedilol</i>
Dosis máxima	Tratamiento prolongado – 25 mg por las mañanas y 25 mg por las noches

La dosis máxima recomendada para los pacientes ancianos es de 25 mg de carvedilol dos veces al día.

Duración del tratamiento

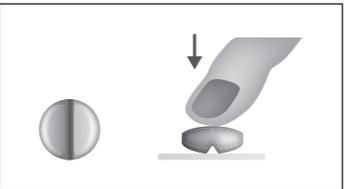
La duración del tratamiento la determinará su médico. Por regla general, el tratamiento con Carvedi-Denk 25 mg es una terapia de duración prolongada y no debe interrumpirse abruptamente. El tratamiento deberá irse retirando lentamente de forma escalonada a lo largo de 1–2 semanas.

Con objeto de evitar el empeoramiento de la angina de pecho, se puede introducir un tratamiento sustitutivo antianginoso al mismo tiempo que se va retirando Carvedi-Denk 25 mg.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Instrucciones para dividir los comprimidos

Coloque el comprimido en una superficie plana y sólida con la ranura hacia abajo. Presione el centro del comprimido de manera uniforme con el dedo hasta que el comprimido se rompa por la mitad (véase la ilustración).



Si toma más Carvedi-Denk 25 mg del que debe

En caso de sobredosis puede producirse una caída acusada de la presión arterial, una ralentización del latido cardíaco, insuficiencia cardíaca, shock cardiógeno y paro cardíaco. Además, pueden aparecer dificultades respiratorias, constricción de los bronquios, vómitos, pérdida del conocimiento y ataques convulsivos generalizados. Informe a su médico si ha tomado más Carvedi-Denk 25 mg del que debe. Él/ella decidirá, dependiendo del grado de la sobredosis, acerca de las medidas a tomar necesarias.

Si olvidó tomar Carvedi-Denk 25 mg

Tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Carvedi-Denk 25 mg

La dosificación de Carvedi-Denk 25 mg no debe modificarse sin que lo haya indicado su médico. Igualmente, no debe interrumpirse el trata-