

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Carvedil 3,125 - 6,25 - 12,5 - 25 - 50**

**Carvedilol 3,125 - 6,25 - 12,5 - 25 - 50 mg**

**Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**



**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

**Contenido de la información para el paciente**

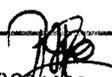
- **QUÉ ES CARVEDIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CARVEDIL**
- **CÓMO USAR CARVEDIL**
- **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- **CONSERVACIÓN DE CARVEDIL**
- **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **1. QUÉ ES CARVEDIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Carvedil** contiene el principio activo Carvedilol, el cual pertenece al grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los receptores alfa y beta. Carvedilol produce disminución de la presión arterial, vasodilatación (relajación de los vasos sanguíneos), disminución de la frecuencia cardíaca (frecuencia de latidos del corazón) y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

**Carvedil** está indicado para el tratamiento de:

- Hipertensión arterial esencial (presión arterial elevada) como único fármaco o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos.
- Cardiopatía isquémica (enfermedad caracterizada por una disminución de la circulación de sangre y oxígeno que llegan al corazón).
- Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática de moderada a grave de origen isquémico o no isquémico (enfermedad en la cual está disminuída la capacidad del corazón para bombear

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

1

  
IF-2020-25962099-APN-DEMANMAT  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

  
Ética al servicio de la salud

sangre adecuadamente, lo cual puede manifestarse mediante hinchazón de brazos, piernas o tobillos por acumulación de líquidos y/o dificultad para respirar).

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CARVEDIL

### No tome Carvedil si:

- es alérgico a Carvedilol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- padece insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en reposo).
- padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que cursa con obstrucción de los bronquios y dificultad para respirar.
- padece asma bronquial.
- padece problemas en la función del hígado.
- padece un defecto de la conducción eléctrica del corazón (bloqueo auriculoventricular (A-V) de segundo y tercer grado), a menos que tenga colocado un marcapasos permanente.
- presenta un ritmo inusualmente lento del corazón (menos de 50 latidos por minuto).
- presenta fallo del corazón (o *shock*, estado en el cual el corazón es incapaz de bombear y suministrar suficiente sangre a los órganos del cuerpo).
- padece una enfermedad del corazón que consiste en bloqueo del nódulo sinusal.
- presenta presión arterial muy baja (presión sistólica menor a 85 mmHg).

### Tenga especial cuidado y consulte a su médico antes de tomar Carvedil si:

- padece diabetes *mellitus* (aumento de azúcar en la sangre).
- padece alguna enfermedad pulmonar.
- presenta mala circulación en las manos, pies o parte inferior de las piernas o padece fenómeno de Raynaud (en el cual algunas zonas del cuerpo por ejemplo, los dedos de los pies y de las manos se sienten adormecidas y frías en respuesta a temperaturas frías o al estrés).
- padece hipertiroidismo u algún otro problema de la tiroides.
- padece una enfermedad denominada feocromocitoma.
- tiene programada una intervención quirúrgica o va a someterse a una operación con anestesia. Debe informar a su médico o responsable de la anestesia que está en tratamiento con Carvedilol.
- padece angina de Prinzmetal (caracterizada por la presencia de dolor en el pecho que comienza durante el reposo sin causas evidentes).
- tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves o está realizando un tratamiento de desensibilización.
- padece psoriasis (una enfermedad de la piel de origen autoinmune).
- toma otros medicamentos para el corazón, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: digitálicos (por ejemplo digoxina, que aumenta la contracción del corazón), diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA, medicamentos para tratar la presión arterial alta), antagonistas del calcio (medicamentos para tratar la presión arterial alta) y antiarrítmicos (medicamentos que actúan sobre el ritmo del corazón).
- utiliza lentes de contacto, dado que Carvedilol puede reducir la producción de lágrimas.

Como ocurre con todos los medicamentos con actividad beta-bloqueante, no debe interrumpir el tratamiento con **Carvedil** de forma brusca. La dosis se debe reducir gradualmente según las indicaciones de su médico.

Consulte a su médico si durante el tratamiento con **Carvedil** presentara un descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie desde una posición sentada o acostada, o si sufriera mareos, síncope (pérdida breve del conocimiento o desmayo), una disminución excesiva del pulso cardíaco o retención de líquidos.

#### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en el control de *doping*.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

#### **Uso de Carvedil con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, derivados de hierbas, vitaminas o suplementos dietarios.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos: Fluoxetina, paroxetina, inhibidores de la monoaminoxidasa (para el tratamiento de la depresión); ciclosporina (para los trasplantes de órganos); digoxina, amiodarona, verapamilo, diltiazem y medicamentos antiarrítmicos (para tratar problemas del corazón o presión arterial elevada); rifampicina (para tratar infecciones bacterianas); medicamentos usados en diabetes (incluida la insulina e hipoglucemiantes orales), clonidina (medicamento utilizado para controlar la presión arterial); determinados analgésicos del tipo de la aspirina e ibuprofeno (AINE); cimetidina (para tratar problemas gástricos); broncodilatadores beta-agonistas (para mejorar la capacidad respiratoria, como por ejemplo en el asma); otros medicamentos antihipertensivo (por ejemplo, prazosin).

#### **Uso de Carvedil con alcohol**

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Carvedilol ya que puede modificar sus efectos.

#### **Embarazo**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de Carvedilol durante el embarazo, excepto que su médico lo considere estrictamente necesario.

#### **Lactancia**

Si está amamantando o tiene intención de amamantar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Debido a que Carvedilol se excreta por la leche materna, se desaconseja su administración durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias**

En ocasiones Carvedilol puede afectar el estado de alerta y dificultar la capacidad para conducir vehículos o para utilizar maquinarias, principalmente al inicio del tratamiento, durante el ajuste de la dosis o si se toma conjuntamente con alcohol. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

### **3. CÓMO USAR CARVEDIL**

Siga exactamente la dosis y duración del tratamiento indicadas por su médico incluso si difieren de las descriptas en esta información.

Los comprimidos deben ingerirse con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso con agua). No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque si padece insuficiencia cardíaca congestiva (al corazón le cuesta bombear la sangre), debe tomar **Carvedil** junto con las comidas, para así evitar la sensación de mareo al levantarse.

Como posología media se recomienda:

#### **Tratamiento de la hipertensión arterial**

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg/día durante los primeros dos días. A continuación la dosis recomendada es de 25 mg en una única toma diaria. Si es necesario, su médico puede aumentar gradualmente la dosis que usted recibe (a intervalos de al menos dos semanas) hasta 50 mg una vez al día o en dos tomas al día de 25 mg cada una.

#### **Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica**

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 tomas al día de 50 mg cada una.

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

#### **Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática**

La dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 3,125 mg dos veces al día (6,25 mg al día) durante dos semanas. Si tolera bien esta dosis su médico puede aumentarla 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 usted 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. Como norma general, independientemente de su enfermedad, la interrupción del tratamiento con Carvedilol se debe hacer en forma progresiva a lo largo de unos cuantos días. No debe suspenderse en forma brusca. Su médico le indicará la forma adecuada de discontinuar o interrumpir el tratamiento con Carvedilol.

#### **Si usa más Carvedil del que debiera**

Ante la eventualidad de haberse tomado más **Carvedil** del que debiera o ingesta accidental contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Si olvidó tomar Carvedil**

Si se olvida de tomar una dosis de **Carvedil**, tómela lo antes posible. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Al igual que todos los medicamentos, **Carvedil** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que se han observado con Carvedilol son los siguientes:

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):**

- dolor de cabeza y mareos que suelen ser leves y se producen principalmente al comienzo del tratamiento.
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (al corazón le cuesta bombear la sangre, lo cual puede manifestarse mediante hinchazón de brazos y piernas por acumulación de líquidos y/o dificultad para respirar).
- presión arterial baja.

- fatiga.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- bronquitis, neumonía, infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones de las vías urinarias.
- presíncope, síncope (desmayo), especialmente al principio del tratamiento.
- estado de ánimo deprimido, depresión.
- bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón), sobrecarga de líquidos, aumento del volumen de sangre en el cuerpo.
- hipotensión postural (sensación de mareo al levantarse o cambiar la posición del cuerpo de acostado o sentado), 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), aumento de la presión arterial.
- asma y dificultad para respirar en pacientes predispuestos, acumulación de líquido en los pulmones.
- náuseas, diarrea, dolor abdominal, indigestión, vómitos.
- disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia).
- disminución del lagrimeo (ojo seco), irritación de los ojos, alteraciones en la visión.
- insuficiencia renal aguda (el riñón no funciona bien) y trastornos de la función del riñón en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o función renal alterada.
- dolor en las extremidades.
- empeoramiento del control de la cantidad de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes (hiperglucemia, hipoglucemia), aumento de peso, aumento del colesterol en sangre.
- dolor, edema (retención de líquido, hinchazón de las piernas, tobillos y pies).

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- parestesias (sensación de hormigueo).
- trastornos del sueño.
- bloqueo auriculoventricular (AV) (problemas en la conducción eléctrica del corazón), y angina de pecho (dolor en la zona del pecho, brazo o mandíbula).
- constipación.
- reacciones cutáneas (p.ej., exantema alérgico, dermatitis, urticaria, picazón, psoriasis, lesiones en la piel de tipo liquen plano).
- impotencia.

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):**

- congestión nasal.
- sequedad de boca.
- reducción del número de plaquetas en sangre (células de la sangre encargadas de la coagulación).
- problemas al orinar.

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):**

- reducción del número de glóbulos blancos en sangre (células de la sangre encargadas de la defensa frente a infecciones).
- alteraciones en las transaminasas séricas (cambios en la cantidad de ciertas enzimas del hígado en la sangre).
- reacciones alérgicas.

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

- caída del cabello, reacciones adversas cutáneas graves (por ejemplo, necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, las cuales se pueden manifestar por enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales).
- incontinencia urinaria en mujeres (desaparece al dejar de tomar la medicación).
- manifestación de una diabetes *mellitus* latente, o que una diabetes existente se agrave.

## 5. CONSERVACIÓN DE CARVEDIL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Carvedil** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Carvedil

El principio activo es Carvedilol.

Cada Comprimido de **Carvedil 3,125** contiene: Carvedilol 3,125 mg. Los demás componentes son: Povidona, Rojo 30 Óxido Férrico, Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetil Almidón, Azúcar, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

Cada Comprimido de **Carvedil 6,25** contiene: Carvedilol 6,25 mg. Los demás componentes son: Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetil Almidón, Azúcar, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

Cada Comprimido de **Carvedil 12,5** contiene: Carvedilol 12,5 mg. Los demás componentes son: Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetil Almidón, Azúcar, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

Cada Comprimido de **Carvedil 25** contiene: Carvedilol 25 mg. Los demás componentes son: Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetil Almidón, Azúcar, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

Cada Comprimido de **Carvedil 50** contiene: Carvedilol 50 mg. Los demás componentes son: Povidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetil Almidón, Azúcar, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Carvedil 3,125:** Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos redondos, grabados con C3 y el logo Bagó, ranurados, color rojo.

**Carvedil 6,25:** Envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos redondos, grabados con C6 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

**Carvedil 12,5:** Envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos redondos, grabados con C12 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

**Carvedil 25:** Envases conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos redondos, grabados con C25 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

**Carvedil 50:** Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos redondos, grabados con C50 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **CARVEDIL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 50.538  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

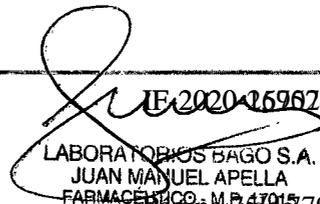
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA E. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

7

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO, M.P. 47019  
DIRECTOR TÉCNICO

IE 2020-05967099-APN-DEMA/ANMAT



*Ética al servicio de la salud*