

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Carvedilol NORMON 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 NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Carvedilol NORMON
3. Cómo tomar Carvedilol NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carvedilol NORMON
6. Información adicional

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

Carvedilol NORMON contiene carvedilol como ingrediente activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes de los receptores alfa y beta.

Carvedilol NORMON 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 NORMON está indicado en el tratamiento de:

- Insuficiencia cardiaca congestiva sintomática (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre) de moderada a grave, de origen isquémico o no isquémico.
- Hipertensión esencial (tensión arterial elevada).
- Cardiopatía isquémica (llega poca sangre y oxígeno al corazón).

#### **2. ANTES DE TOMAR Carvedilol NORMON**

##### **No tome Carvedilol NORMON**

- Si es hipersensible (alérgico) al carvedilol o a alguno de los demás componentes de Carvedilol NORMON.
- Si padece insuficiencia cardiaca descompensada de clase IV (NYHA) (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en la mayoría de los casos en reposo).
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica con los bronquios obstruidos (dificultad para respirar).
- Si padece alguna disfunción hepática clínicamente manifiesta (alteraciones del hígado).

- Si padece asma bronquial.
- Si sufre un bloqueo A-V de segundo y tercer grado (bloqueo cardiaco).
- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos del corazón por minuto).
- En caso de shock cardiogénico (fallo del corazón).
- En caso de enfermedad del corazón que consiste en bloqueo del nódulo sino-auricular.
- En caso de tensión arterial baja (tensión sistólica menor de 85 mmHg).

### **Tenga especial cuidado con Carvedilol NORMON**

Informe a su médico si tiene alguna enfermedad de las citadas a continuación:

- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
  - Si es diabético (aumento de azúcar en sangre).
  - Si presenta una 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 usted padece algún trastorno del tiroides.
  - Si es alérgico y recibe algún tratamiento para su alergia.
  - Si tiene problemas de circulación.
  - Si usted va a someterse a una operación, debe advertir a su médico que está en tratamiento con carvedilol.
  - Si tiene hipertensión.
  - Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma (alteración de las cápsulas suprarrenales).
  - Si padece psoriasis (enfermedad de la piel que se puede producir por múltiples causas).
  - Si tiene angina de Prinzmetal (dolor en el pecho que comienza durante el descanso sin causas obvias).
- Consulte a su médico incluso si alguna de las circunstancias mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que 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 cualquier otro medicamento, 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 NORMON con ningún otro medicamento, a menos que se 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 transplantes).
- 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 NORMON con los alimentos y bebidas**

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con Carvedilol NORMON 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.

No se recomienda el uso de Carvedilol NORMON durante el embarazo y la lactancia.

#### **Embarazo**

Carvedilol NORMON 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**

Carvedilol NORMON pasa a la leche materna por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Carvedilol NORMON 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 NORMON**

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

### **Hipertensión esencial**

#### Adultos:

Vía oral. La dosis recomendada para inicial 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 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.

### Pacientes de edad avanzada (> 65 años):

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 es 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.

### Pacientes de edad avanzada:

Vía oral. 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 cardiaca congestiva sintomática**

Adultos y pacientes de edad avanzada (vía oral):

Su médico le dirá de manera individual la dosis que debe tomar, vigilándose 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 NORMON, 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 NORMON 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 de carvedilol 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 NORMON.

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 NORMON.

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

## **Uso en niños**

Carvedilol NORMON 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 NORMON mientras come, para así evitar la sensación de mareo al levantarse.

Recuerde tomar su medicamento.

## **Si toma más Carvedilol NORMON del que debiera**

Si usted toma más Carvedilol NORMON del que debiera, contacte rápidamente con su médico o acuda al centro hospitalario más cercano. Lleve con usted el medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Carvedilol NORMON**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

El tratamiento con Carvedilol NORMON no debe interrumpirse bruscamente, especialmente si usted sufre cardiopatía isquémica, enfermedad que causa que el corazón no bombee bien la sangre. Su médico le irá reduciendo la dosis poco a poco durante unos días hasta que deje de tomar Carvedilol NORMON 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 NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos advesos 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.

Muy frecuentes: dolor de cabeza, mareos, fatiga y debilidad que suelen ser leves y se producen principalmente al comienzo del tratamiento.

Frecuentes: hipotensión postural (cambios en la tensión arterial con la posición del cuerpo), bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos), hipotensión (tensión arterial baja) y edema (retención de líquido), asma y disnea (dificultad para respirar) en pacientes predispuestos, molestias gastrointestinales con síntomas como náuseas, diarrea y dolor abdominal, hiperglucemia en pacientes con diabetes mellitus existente con anterioridad (aumento de la cantidad de azúcar en la sangre) e hipercolesterolemia (aumento del colesterol en sangre), dolor en las extremidades, disminución del lagrimeo, irritación de los ojos y anomalías en la visión.

Poco frecuentes: estado de ánimo deprimido, trastornos del sueño y parestesias (sensación de hormigueo), 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 del 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), estreñimiento y vómitos, reacciones cutáneas e impotencia sexual.

Raros: Obstrucción nasal, insuficiencia renal aguda (el riñón no funciona bien), sequedad de boca y trastornos de la micción (problemas al orinar).

Muy raras: alteraciones de 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), 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 NORMON**

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

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice Carvedilol NORMON 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 su farmacia habitual. 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 NORMON 25 mg**

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

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, estearato de magnesio y sílice coloidal.

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

Los comprimidos de Carvedilol NORMON 25 mg son de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, con barra de rotura y marcados con “C/25” en una cara y anónimos en la otra.

Los envases contienen 28 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2016**

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/>.