

## **Prospecto: información para el usuario**

### **NORMOTRIDE 25 mg Comprimidos EFG** Carvedilol

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

#### **1. Qué es NORMOTRIDE 25 mg comprimidos y para qué se utiliza**

NORMOTRIDE 25 mg pertenece al grupo de medicamentos conocidos como beta-bloqueantes vasodilatadores no selectivos.

NORMOTRIDE 25 mg está indicado en el tratamiento de:

- Tensión arterial elevada (Hipertensión esencial).
- Enfermedad del corazón llamada Angina de pecho crónica estable.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NORMOTRIDE 25 mg comprimidos EFG**

##### **No tome NORMOTRIDE 25 mg si presenta lo siguiente**

- Es alérgico (hipersensible) a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de NORMOTRIDE 25 mg.
- Un tipo de insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con los bronquios obstruidos (dificultad para respirar).
- Si su hígado no funciona bien.
- Feocromocitoma sin tratamiento.
- Asma bronquial.
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo A-V de segundo y tercer grado.
- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos por minuto).
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo del nódulo sino-auricular.
- Tensión arterial baja (presión sistólica de menos de 85 mmHg).

- Enfermedad llamada acidosis metabólica.
- Enfermedad del corazón llamada angina de Prinzmetal.
- Trastornos graves de la circulación arterial periférica.
- Tratamiento intravenoso concomitante con verapamilo o diltiazem (ver interacciones).

### **Tenga especial cuidado con NORMOTRIDE 25 mg**

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

- Si presenta enfermedad de los bronquios.
- Si es diabético.
- Si tiene problemas de corazón, ya que puede producir enlentecimiento del ritmo cardiaco.
- Si tiene problemas de tiroides ya que puede enmascarar los síntomas de enfermedades de tiroides.
- Si toma otros medicamentos para el corazón.
- Si utiliza lentes de contacto, puede tener sequedad en los ojos.
- Si es alérgico y recibe algún tratamiento 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 padece una enfermedad llamada feocromocitoma.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con NORMOTRIDE 25 mg y pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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

- Dihidropiridinas.
- Nitratos.
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Digoxina, verapamilo, diltiazem y amiodarona (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Otros medicamentos para la tensión, barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.
- Medicamentos para la diabetes.
- Clonidina.
- Anestésicos inhalados.
- Antiinflamatorios, estrógenos o corticoides.
- Simpaticomiméticos.
- Bloqueantes neuromusculares.
- Ergotamina.
- Rifampicina, cimetidina, ketoconazol, fluoxetina, haloperidol, verapamilo o eritromicina.

### **Toma de NORMOTRIDE 25 mg con los alimentos y bebidas**

No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque en pacientes en los que su corazón no funciona bien, carvedilol debe tomarse con los alimentos para reducir la incidencia de efectos adversos.

### **Embarazo y lactancia**

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

NORMOTRIDE 25 mg no está recomendado durante el embarazo y en periodo de lactancia.

En caso de embarazo o sospecha del mismo, deberá suspender el tratamiento y advertir de ello a su médico cuanto antes.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas reacciones individuales pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas, sobre todo al principio del tratamiento.

Si usted nota síntomas de mareo, no conduzca ni use máquinas hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de NORMOTRIDE 25 mg**

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 NORMOTRIDE 25 mg comprimidos EFG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de NORMOTRIDE 25 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NORMOTRIDE 25 mg. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos se ingieren con una cantidad suficiente de líquido.

#### **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 una vez al día. Si fuera necesario, posteriormente la dosis puede incrementarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas hasta llegar a la dosis máxima recomendada de 50 mg que se administrarán una vez al día o en dosis divididas (2 veces al día).

##### Pacientes de edad avanzada:

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, posteriormente la dosis puede ser ajustada gradualmente a intervalos de al menos dos semanas hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada.

#### **Angina de pecho estable crónica:**

##### Adultos :

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día. Si fuera necesario, posteriormente la dosis puede incrementarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas. La dosis máxima recomendada es de 100 mg que se administrarán en dosis divididas (2 veces al día).

##### Pacientes de edad avanzada:

La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg dos veces al día. Posteriormente se continúa con la dosis de 25 mg dos veces al día, que es la dosis máxima diaria recomendada.

Los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos de carvedilol y deben vigilarse más cuidadosamente.

Si estima que la acción de NORMOTRIDE 25 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

##### Niños y adolescentes:

No se han establecido la eficacia y la seguridad del uso en niños. Por tanto no se recomienda el uso de NORMOTRIDE 25 mg en niños.

### **Si toma más NORMOTRIDE 25 mg del que debiera**

Si usted ha tomado más NORMOTRIDE 25 mg del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico o con el hospital más cercano.

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

### **Si olvidó tomar NORMOTRIDE 25 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la siguiente toma.

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

### **Si interrumpe el tratamiento con NORMOTRIDE 25 mg**

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, NORMOTRIDE 25 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Actualmente la frecuencia estimada se subdivide en:

Muy frecuentes al menos 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes al menos 1 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes al menos 1 de cada 1000 pacientes

Raros al menos 1 de cada 10000 pacientes

Muy raros menos de 1 por cada 10000 pacientes, incluyendo casos aislados

Los efectos encontrados para carvedilol han sido:

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

Raros: Leve disminución de plaquetas (trombocitopenia), disminución de glóbulos blancos (leucopenia).

#### Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuentes: Hipercolesterolemia.

Raros: Hinchazón de piernas y tobillos.

#### Trastornos psiquiátricos:

Raros: Trastornos del sueño, depresión.

#### Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Mareo\*, dolor de cabeza\*.

Raros: Sensación de hormigueo, síncope\*.

#### Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Disminución del lagrimeo.

Muy raros: Trastornos de visión, irritación ocular.

#### Trastornos cardíacos:

Muy frecuentes: Bradicardia\*.

#### Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Hipotensión al cambiar de postura.

Raros: Insuficiencia circulación periférica.

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raros: Congestión nasal.

#### Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, dolor de estómago, diarrea.

Raros: Estreñimiento, vómitos.

Muy raros: Sequedad de boca.

#### Trastornos musculoesqueléticos, de los huesos y del tejido conjuntivo:

Muy frecuentes: Dolor de las extremidades.

#### Trastornos renales y urinarios:

Raros: Agravamiento de la función renal.

Muy raros: Dificultad al orinar.

#### Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raros: Impotencia.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Muy frecuente: Fatiga\*.

#### Análisis:

Raros: Aumento de los enzimas hepáticos en suero.

\*Estos efectos aparecen en particular al inicio del tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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 NORMOTRIDE 25 mg comprimidos EFG**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilice NORMOTRIDE 25 mg 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.

No utilice NORMOTRIDE 25 mg si observa indicios visibles de deterioro.

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 NORMOTRIDE 25 mg**

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

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, almidón de maíz sin gluten, talco, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

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

NORMOTRIDE 25 mg se presenta en forma de comprimidos blancos o prácticamente blancos, redondos y biconvexos y en cruz por una cara.

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

ARAFARMA GROUP, S.A.  
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10  
Pol. Ind. del Henares  
19180 Marchamalo (Guadalajara) España  
Tel. +34 949 22 56 22  
Fax +34 949 22 82 25  
e-mail: info@arafarma.com

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 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/>