PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Carvedilol Normon 6,25 mg comprimidos EFG
Carvedilol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 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 la llamada clase IV (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en reposo)..
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con los bronquios obstruidos (dificultad para respirar).
- Si su hígado no funciona bien.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece asma bronquial.
- Si sufre una enfermedad del corazón que consiste en bloqueo auriculoventricular (A-V) de segundo y tercer grado (a menos que se haya implantado un marcapasos permanente).
- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos del corazón por minuto).
- En caso de fallo del corazón (o shock, estado en el cual el corazón ha estado tan dañado que es incapaz de suministrarle suficiente sangre a los órganos del cuerpo).
- 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Carvedilol Normon.

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

- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
- Si es diabético.
- 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 antiarritmicos (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 o fenómeno de Raynaud.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está en tratamiento con carvedilol.
- 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).
- Si va a someterse a una operación con anestesia. Debe informar a su médico responsable de la anestesia.
- Si utiliza lentes de contacto, Carvedilol Normon puede reducir la producción de lágrimas.
- Si padece reacciones cutáneas adversas graves (p.ej. necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).

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

Uso en deportistas

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

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son insuficientes.

Toma de Carvedilol Normon con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 y tacrolimus (medicamentos utilizados 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 y los antidiabéticos orales).
- 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 monoaminooxidasa (medicamentos para la depresión).
- Broncodilatadores β-agonistas (medicamentos que se usan para mejorar la capacidad respiratoria, como por ejemplo en el asma).
- Adrenalina/epinefrina (utilizada para tratar reacciones alérgicas graves).

Toma de Carvedilol Normon con los alimentos, bebidas y alcohol
Debe evitarse tomar carvedilol simultáneamente o inmediatamente después de tomar pomelo o zumo de pomelo. El pomelo o zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento del ingrediente activo carvedilol en sangre y causar efectos adversos impredecibles. También se debe evitar el consumo excesivo y simultáneo o puntual de alcohol porque el alcohol influye en el efecto de carvedilol. Su médico o farmacéutico le informará acerca de las comidas con las que debería tomar el medicamento.

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 antes de utilizar este medicamento.

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

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.

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 el 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 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:

Vía oral. La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg una vez al día, que ha proporcionado un control satisfactorio en algunos pacientes. 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 50 mg dos veces al día (en total 100 mg al día).

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, 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 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 3,125 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños y adolescentes
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 debe
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 medicamento, 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 adversos se clasifican en: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones
Frecuentes: Bronquitis, neumonía, infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones de las vías urinarias.

Trastornos del sistema nervioso
Muy frecuentes: Dolor de cabeza, mareos y debilidad que suelen ser leves y se producen principalmente al comienzo del tratamiento.
Frecuentes: Presíncope, síncope (desmayo), especialmente al principio del tratamiento.
Poco frecuentes: Parestesias (sensación de hormigueo).

Trastornos psiquiátricos
Frecuentes: Estado de ánimo deprimido, depresión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: Trastornos del sueño.
Frecuencia no conocida: Alucinaciones.

Trastornos cardiacos
Muy frecuentes: Aumento de la insuficiencia cardiaca (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre).
Frecuentes: Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón), sobrecarga de fluidos, aumento del volumen de sangre en el cuerpo.
Poco frecuentes: Bloqueo auriculoventricular (AV) (problemas de corazón), y angina de pecho (dolor en la zona del pecho).
Frecuencia no conocida: Parada sinusal (una afección que hace que los latidos del corazón se vuelvan muy lentos o se detengan), especialmente en pacientes de edad avanzada o pacientes con otros problemas del ritmo cardíaco.

Trastornos vasculares
Muy frecuente: Tensión arterial baja.
Frecuente: Hipotensión postural (sensación de mareo al levantarse o cambiar la posición del cuerpo, 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), hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: Asma y dificultad para respirar en pacientes predispuestos, acumulación de líquido en los pulmones.
Raras: Congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: Molestias gastrointestinales con síntomas como náuseas, diarrea, dolor abdominal, indigestión, vómitos.
Poco frecuentes: Estreñimiento.
Raras: Sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes: Reacciones cutáneas (p.ej. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, picor, psoriasis, lesiones cutáneas de tipo liquen plano).
Frecuencia no conocida: Caída del cabello, reacciones adversas cutáneas graves (ej. necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson), sudoración excesiva (hiperhidrosis).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Frecuentes: Disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia).
Raras: Reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
Muy raras: Reducción del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).

Trastornos hepatobiliares
Muy raras: Alteraciones en las transaminasas séricas (cambios en la cantidad de ciertas enzimas del hígado en la sangre).

Trastornos oculares
Frecuentes: Disminución del lagrimeo (ojo seco), irritación de los ojos, alteraciones en la visión.

Trastornos renales y urinarios
Frecuentes: 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.
Raras: Problemas al orinar.
Frecuencia no conocida: Incontinencia urinaria en mujeres (desaparece al dejar de tomar la medicación).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: Reacciones alérgicas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Frecuentes: Dolor en las extremidades.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Poco frecuentes: Impotencia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuentes: 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.
Frecuencia no conocida: Es posible que se manifieste una diabetes mellitus latente, o que una diabetes existente se agrave.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Muy frecuentes: Fatiga.
Frecuentes: Dolor, edema (retención de líquido, hinchazón de las piernas, tobillos y pies).

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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Carvedilol Normon

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 30ºC.
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. Contenido del envase e información adicional

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

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E-172) y sílice coloidal.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de Carvedilol NORMON 6,25 mg son de color amarillo, redondos, biconvexos, con barra de rotura y marcados con “C/6,25” en una cara y anónimos en la otra. Los envases contienen 28 comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

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/.
Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje.
También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68876/P_68876.html.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios