

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos y para qué se utiliza

Carvedilol pertenece al grupo de medicamentos denominados alfa1- y beta-bloqueantes.

Carvedilol está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial o primaria (tensión arterial alta), en el tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica y en la insuficiencia cardiaca congestiva de moderada a grave (incapacidad del corazón para ejercer su función de bombeo).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos

##### No tome NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos:

- Si es hipersensible (alérgico) al carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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) que precise uso de inotrópicos intravenosos (medicamentos que aumentan la fuerza del corazón).
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica con un componente broncoespástico (enfermedad crónica de los pulmones, que produce dificultad para respirar) en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado.
- Si padece alguna disfunción hepática clínicamente manifiesta (alteraciones del hígado).
- Si padece asma.
- Si sufre un bloqueo A-V de segundo y tercer grado (bloqueo cardiaco).
- Si padece bradicardia grave (menos de 50 latidos del corazón por minuto).
- En caso de shock cardiogénico (fallo cardiaco).
- En caso de enfermedad sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular).

- En caso de hipotensión grave (tensión sistólica menor de 85 mmHg).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos. Tenga especial cuidado con NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos:

- Si padece diabetes mellitus (aumento de azúcar en sangre).
- Si padece insuficiencia cardiaca congestiva y con factores de riesgo (hipotensión, cardiopatía isquémica, enfermedad vascular difusa e insuficiencia renal subyacente), puesto que su médico deberá controlar su función renal durante la fase de ajuste de dosis.

El tratamiento con NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos no debe ser interrumpido bruscamente, especialmente en pacientes afectados de una cardiopatía isquémica. La retirada de NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos debería ser paulatina a lo largo de unos cuantos días, o recurriendo a la práctica de reducir la dosis a la mitad cada tres días.

- NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos se le administrará con precaución si se tiene la sospecha de tener angina vasoespástica de Prinzmetal (angina causada por espasmos coronarios), así como si usted padece trastornos graves de la circulación periférica. En raras ocasiones, se ha visto un empeoramiento de los síntomas en pacientes con angor pectoris (angina de pecho).
- Si usted va a someterse a una operación, debe advertir a su médico que está en tratamiento con carvedilol.
- Si padece psoriasis (enfermedad de la piel que se puede producir por múltiples causas).
- Si padece feocromocitoma (alteración de las cápsulas suprarrenales) que no sea debidamente controlado por alfa bloqueo.
- Si usted padece algún trastorno del tiroides.
- Si usted tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves (alergias graves) o esta siendo sometido a terapia de desensibilización (tratamiento para estas alergias graves).
- Si está en tratamiento con antagonistas del calcio (como verapamilo o diltiazem) u otros fármacos antiarrítmicos.
- Si padece hipertensión lábil o secundaria.

Consulte a su médico incluso si alguna de las circunstancias mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### **Toma de NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos con otros medicamentos:**

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

Esto es extremadamente importante, ya que al tomar más de una medicina al mismo tiempo, su efecto se puede potenciar o debilitar. Por lo tanto, no debe tomar NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos con ningún otro medicamento, a menos que se lo haya permitido su médico.

- Carvedilol puede potenciar el efecto de otros antihipertensivos (fármacos para disminuir la tensión arterial).
- Junto con clonidina (fármaco para disminuir la tensión arterial) puede aumentar la presión sanguínea y disminuir el ritmo cardíaco.
- Antagonistas del calcio (verapamilo o diltiazem) u otros antiarrítmicos (fármacos para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco), en combinación con carvedilol, pueden aumentar el riesgo de alteraciones en la conducción cardíaca.
- Carvedilol aumenta las concentraciones basales mínimas de digoxina (fármaco para el tratamiento de la función cardíaca disminuida).
- Antidepresivos (como fluoxetina y paroxetina) o los antiarrítmicos quinidina o propafenona, pueden aumentar los niveles de carvedilol.
- El antibiótico rifampicina puede disminuir los niveles séricos de carvedilol, y la cimetidina (medicamento utilizado para los problemas de estómago) aumentarlos.

- Junto con reserpina (medicamento para tratar la hipertensión) o IMAO puede producir hipotensión y/o bradicardia (disminución de los latidos del corazón) severa.
- Carvedilol puede aumentar la concentración media de ciclosporina (medicamento que se utiliza para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos).
- Junto con anestésicos inhalados, es necesario prestar la máxima atención a los efectos inotrópicos negativos e hipotensores.
- Puede además potenciar el efecto de los medicamentos que se utilizan para reducir el nivel de azúcar en sangre, tales como, la insulina, o los antidiabéticos orales. Los síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados. Se recomienda un control regular de la glucosa en sangre.

### **Toma de NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos con alimentos**

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

### **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.

No se dispone de experiencia suficiente con carvedilol en mujeres embarazadas por lo cual su médico valorará el beneficio/riesgo de administrarle o no carvedilol.

Debido a que carvedilol se excreta por la leche materna, se desaconseja su administración durante la lactancia.

### **Uso en pacientes de edad avanzada:**

En la administración de carvedilol a pacientes de edad avanzada, debe seguirse la pauta de dosificación establecida en la sección 3, Cómo tomar NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos

### **Uso en niños:**

La eficacia y seguridad en niños no ha sido establecida.

### **Conducción y uso de máquinas:**

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas

### **Información importante sobre alguno de los componentes de este medicamento:**

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.

### **Advertencia a los deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## **3. Cómo tomar NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Si usted está tomando otra medicación debe ser su médico el que establezca el tratamiento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado especialmente si padece una cardiopatía isquémica. La retirada de NORMOTRIDE 6,25 mg debería ser paulatina a lo largo de 1-2 semanas, por ejemplo reduciendo la dosis a la mitad cada tres días.

Los comprimidos deben ingerirse con líquido suficiente.

**Si usted padece insuficiencia cardiaca congestiva, debe tomar NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos con alimentos** para enlentecer su tasa de absorción y reducir así la incidencia de los efectos ortostáticos (sensación de mareo al levantarse).

**Si usted no padece insuficiencia cardiaca congestiva no es necesario que tome NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos con alimentos.**

Para una administración más cómoda de Carvedilol se recomienda utilizar sus diferentes presentaciones en función de la dosis establecida por su médico

#### *Hipertensión esencial*

Adultos:

Dosis de inicio 12,5 mg 1 vez al día durante los dos primeros días.

Dosis mantenimiento 25 mg 1 vez al día.

Si fuese necesario la dosis puede aumentarse en intervalos de al menos dos semanas hasta una dosis máxima de 50 mg 1 vez al día (o administrados en dos tomas).

Ancianos (> 65 años):

La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg de carvedilol una vez al día, que también puede ser suficiente para continuar el tratamiento. Si la respuesta no fuese la adecuada, la dosis puede aumentarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas.

#### *Terapia prolongada de la cardiopatía isquémica*

Adultos

Dosis de inicio 12,5 mg 2 veces al día durante los dos primeros días.

Dosis mantenimiento 25 mg 2 veces al día.

Si fuese necesario la dosis puede aumentarse en intervalos de al menos dos semanas hasta una dosis máxima de 50 mg 2 veces al día.

Ancianos

La dosis máxima recomendada para pacientes ancianos es de 25 mg 2 veces al día.

#### *Insuficiencia cardiaca congestiva sintomática*

La dosis debe ser determinada individualmente y usted debe ser vigilado muy de cerca por su médico durante el ajuste a dosis más altas. Debe cumplir estrictamente las instrucciones de su médico en relación a la forma de administración de este medicamento.

Como tratamiento inicial se recomienda durante las primeras dos semanas 3,125 mg dos veces al día. Si esta dosis es tolerada, se puede aumentar sucesivamente a intervalos de al menos dos semanas, hasta 6,25 mg de carvedilol dos veces al día, siguiendo hasta 12,5 mg de carvedilol dos veces al día hasta alcanzar finalmente la dosis de 25 mg dos veces al día. Se recomienda que la dosis se aumente hasta el nivel más alto tolerado por el paciente.

La dosis máxima recomendada es de 25 mg administrados dos veces al día a pacientes con un peso inferior a 85 kg y de 50 mg dos veces al día en pacientes con un peso superior a 85 kg, siempre que la insuficiencia cardíaca no sea grave. El aumento de la dosis hasta 50 mg dos veces al día debe realizarse cuidadosamente bajo estricta supervisión médica.

Si se produce un empeoramiento de los síntomas, consulte con su médico.

El paciente debe ser controlado por un médico/cardiólogo tras iniciar el tratamiento con carvedilol o al aumentar la dosis.

Si el tratamiento con carvedilol se interrumpe durante más de dos semanas, debe reiniciarse con 3,125 mg dos veces al día y aumentarse gradualmente de acuerdo con la recomendación anterior.

**Si toma más NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos del que debe:**

Acuda de inmediato a un servicio de urgencias.

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

La ingestión de dosis elevadas de este medicamento puede originar disminución grave de la tensión arterial, disminución de las pulsaciones, insuficiencia cardiaca, shock y paro cardiaco. También pueden surgir problemas respiratorios, broncoespasmo, vómitos, disminución de la consciencia y convulsiones.

**Si olvidó tomar NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos:**

No tome la dosis olvidada y no doble la siguiente. En su lugar, continúe su pauta posológica habitual y consúltelo con su médico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se han observado son los siguientes:

*Sistema nervioso central:* Ocasionalmente dolor de cabeza, mareos, y fatiga, casos aislados de un estado depresivo, trastornos del sueño y parestesias (hormigueo, acorchamiento, pinchazos).

*Sistema cardiovascular:* Ocasionalmente edema, hipotensión (disminución de la tensión arterial), hipotensión postural (mareo al incorporarse), bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos), casos aislados de síncope, bloqueo A-V (trastornos del ritmo cardiaco) e insuficiencia cardiaca durante la fase de escalada de dosis, trastornos de la circulación periférica (extremidades frías); exacerbación de los síntomas en pacientes afectos de claudicación intermitente o enfermedad de Raynaud.

*Sistema respiratorio:* Ocasionalmente, congestión nasal y, en pacientes con una cierta predisposición a ello, asma/disnea.

*Sistema gastrointestinal:* Ocasionalmente náusea, dolor abdominal, diarrea, y muy raras veces estreñimiento y vómitos.

*Hematología:* Ocasionalmente trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en sangre periférica).

*Metabolismo:* Ocasionalmente hiperglucemia (elevación del azúcar en sangre), en pacientes con diabetes mellitus existente con anterioridad, aumento de peso e hipercolesterolemia (aumento del colesterol en sangre).

En casos aislados, se han presentado reacciones cutáneas alérgicas, alteraciones de las transaminasas séricas y leucopenia, dolor en las extremidades y lagrimeo disminuido.

También se han presentado casos aislados de trastornos de la visión, insuficiencia renal aguda y anomalías de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa o deterioro de la función renal, sequedad de boca, trastornos de la micción e impotencia sexual.

La frecuencia de efectos adversos no es proporcional a la dosis, con excepción del mareo, los trastornos de la visión y la bradicardia.

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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos**

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

### **Caducidad**

No utilice este medicamento 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<sup>+</sup> 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 6,25 mg comprimidos**

El principio activo es carvedilol. Cada comprimido contiene 6,25 mg de carvedilol comprimidos.

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, almidón de maíz, talco, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina y estearato magnésico.

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

Los comprimidos de NORMOTRIDE 6,25 mg comprimidos son redondos biconvexos, blancos o casi blancos, y ranurados por una cara.

Los envases contienen 28 comprimidos.

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

#### **Titular:**

ARAFARMA GROUP, S.A.  
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10  
Pol. Ind. del Henares  
19180 Marchamalo (Guadalajara). España

#### **Responsable de la fabricación:**

ARAFARMA GROUP, S.A.  
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10  
Pol. Ind. del Henares  
19180 Marchamalo (Guadalajara). España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2007**

**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/>**