

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Carvedil-D

Carvedilol 25

Hidroclorotiazida 12,5 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

- 1. QUÉ ES CARVEDIL-D Y PARA QUÉ SE UTILIZAN**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CARVEDIL-D**
- 3. CÓMO USAR CARVEDIL-D**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CARVEDIL-D**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES CARVEDIL-D Y PARA QUÉ SE UTILIZAN

Carvedil-D contiene los principios activos Carvedilol, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes de los receptores alfa y beta e Hidroclorotiazida que es un diurético, medicamento que aumenta la eliminación de orina, que pertenece al grupo de las tiazidas. Carvedilol e Hidroclorotiazida producen disminución de la presión arterial por mecanismos de acción distintos y complementarios.

Carvedil-D está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes en los que no se consigue un adecuado control con el empleo de Carvedilol o Hidroclorotiazida por separado.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CARVEDIL-D

No tome Carvedil-D si:

- Es alérgico a Carvedilol, Hidroclorotiazida o a cualquiera 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, o asma bronquial.
- Padece problemas en la función del hígado.
- Padece un defecto de la conducción eléctrica del corazón (bloqueo del nódulo sinusal, bloqueo 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) o fallo del corazón (o shock, estado en el cual el corazón es incapaz de bombear y suministrar suficiente sangre a los órganos del cuerpo).
- Presenta presión arterial muy baja (presión sistólica menor a 85 mmHg).
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades: anuria (ausencia de eliminación de orina), insuficiencia renal severa, depleción electrolítica (consumo anormal de electrolitos del propio cuerpo), diabetes descompensada, enfermedad de Addison (deficiencia hormonal).
- Si está embarazada.
- Si está en período de lactancia.

Tenga especial cuidado y consulte a su médico antes de tomar Carvedil-D 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 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 Carvedil-D.
- 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 y el aparato circulatorio, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: digitálicos (por ejemplo, digoxina, que aumenta la contracción del corazón), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (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 puede reducirse la producción de lágrimas.
- Padece insuficiencia en la función de los riñones (insuficiencia renal).
- Presenta alteraciones del equilibrio de los electrolitos (los síntomas que pueden advertir sobre un posible desequilibrio electrolítico son: sequedad de boca, sed, debilidad,

- somnolencia, inquietud, calambres musculares, fatiga muscular, presión arterial baja, disminución de producción de orina, taquicardia, náuseas o vómitos),
- Padece problemas en el funcionamiento del hígado, lupus eritematoso (enfermedad de tipo autoinmune), tiene problemas metabólicos y/o endócrinos (hipertiroidismo o algún otro problema de la tiroides; gota o niveles elevados de ácido úrico, colesterol, triglicéridos o calcio en sangre), o si está siendo tratado con otros diuréticos. En tales casos su médico podría requerir modificar las dosis de sus medicaciones.
 - Padece o ha padecido cáncer de piel. El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Durante el tratamiento con Carvedil-D se aconseja limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, proteger la piel de dicha exposición mediante el uso de protectores solares adecuados. Además, debe controlarse de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y consultar de inmediato a un médico ante la presencia de cualquier lesión sospechosa de la piel.
 - Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea) o un aumento de presión en el ojo, y pueden ocurrir dentro de unas pocas horas a semanas después de tomar Hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida de visión permanente. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o a sulfonamidas, podría tener un mayor riesgo de desarrollar esto.
 - Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de Hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente. Como ocurre con todos los medicamentos con actividad beta-bloqueante, no debe interrumpir el tratamiento con Carvedil-D 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-D 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) o una disminución excesiva de la frecuencia del ritmo del corazón.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene componentes 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.

Información importante sobre los componentes de Carvedil-D.

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar Carvedil-D.

Uso de Carvedil-D 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 (medicamento inmunosupresor que se usa en pacientes transplantados); digoxina, amiodarona, verapamilo, diltiazem y medicamentos antiarrítmicos (para tratar problemas del corazón o presión arterial elevada); rifampicina (para tratar infecciones bacterianas); inductores o inhibidores del metabolismo hepático (medicamentos que modifican la eliminación de otros medicamentos del organismo); 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; cimetidina (para tratar problemas gástricos); broncodilatadores beta-agonistas (para mejorar la capacidad respiratoria, como por ejemplo en el asma); otros medicamentos antihipertensivos (por ejemplo, prazosin); relajantes musculares (como baclofeno, tubocuranina); resinas de colestiramina y colestipol (utilizadas para reducir los niveles de colesterol); aminas presoras (como adrenalina); anfotericina B (antibiótico por vía inyectable); carbenoxolona (utilizado para tratamiento de llagas en la boca); corticosteroides, hormonas (como corticotrofina); laxantes estimulantes (ayudan a la evacuación del intestino); litio (antidepresivo); antiinflamatorios (como la indometacina); sales de calcio; medicamentos antiarrítmicos (como sotalol) o capaces de inducir torsades de pointes (un tipo de arritmia) como eritromicina intravenosa, mizolastina; medicamentos antipsicóticos (como el haloperidol); carbamazepina (para la epilepsia); tetraciclinas (antibiótico); agentes anticolinérgicos (como atropina); medicamentos usados para el tratamiento de la gota (como probenecid, allopurinol), diazóxidos (medicamentos usados para tratar la hipoglucemia); amantadina (medicamento antiviral); agentes citotóxicos (como metotrexato, ciclofosfamida); salicilatos; medicamentos para conciliar el sueño (como barbitúricos o narcóticos).

Uso de Carvedil-D

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento ya que puede modificar los efectos del medicamento.

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 Carvedil-D durante el embarazo.

Lactancia

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

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

En ocasiones Carvedilol e Hidroclorotiazida pueden afectar el estado de alerta, causar vértigos o mareos 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-D**

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

Los comprimidos deben ingerirse con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso con agua), indistintamente en ayunas o junto con los alimentos.

Como posología media se recomienda:

Dosis inicial

½ comprimido de Carvedil-D por la mañana, durante 2 días.

Dosis de mantenimiento

1 comprimido de Carvedil-D por día, por la mañana.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Carvedil-D. Como norma general, independientemente de su enfermedad, la interrupción del tratamiento con Carvedil-D 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 Carvedil-D.

En pacientes de edad avanzada el médico requerirá ajustar la dosis a administrar.

Si usa más Carvedil del que debiera

Ante la eventualidad de haberse tomado más Carvedil-D del que debiera o ingesta accidental contacte a su médico o concurra al Hospital más cercano.

Si olvidó tomar Carvedil-D

Si se olvida de tomar una dosis de Carvedil-D 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-D 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 mayor deterioro 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 (por ejemplo, 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.

Con el uso de *Hidroclorotiazida* los efectos adversos observados fueron:

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

- falta de apetito, azúcar en orina, aumento del azúcar, ácido úrico, colesterol y triglicéridos en sangre, desequilibrio de las sales (potasio, sodio, cloro y calcio).
- reacciones de fotosensibilidad, urticaria, erupción cutánea, inflamación de las glándulas salivales, reacciones alérgicas, gota.
- inflamación del riñón, trastornos de la función de los riñones, aumento de la cantidad de orina, micción frecuente.
- impotencia.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):
- agitación, depresión, trastornos del sueño.
- visión borrosa transitoria, visión amarilla de los objetos.
- inflamación de los vasos sanguíneos.
- neumonía, acumulación de líquido en el pulmón.
- inflamación del páncreas, irritación gástrica, diarrea, estreñimiento, falta de apetito, náuseas y vómitos, dolor y calambres abdominales.
- coloración amarilla de la piel.
- pérdida de apetito, dificultad en el movimiento, mareos, vértigo, dolor de cabeza, debilidad, inquietud.
- vértigo.
- niveles bajos presión arterial, arritmias, inflamación de la musculatura cardíaca por alergia, inflamación de los vasos sanguíneos.
- espasmos musculares
- fiebre
- alergia

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

- bajos niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas
- dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen disnea severa, fiebre, debilidad y confusión)

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

- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

- disminución de la visión (posible signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea)) o dolor en los ojos debido a presión elevada (glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Si experimenta un evento adverso comuníquese al teléfono (593)24002400 o al correo electrónico farmacovigilancia @bago.com.ec

5. CONSERVACIÓN DE CARVEDIL-D

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Carvedil-D

Los principios activos son Carvedilol e Hidroclorotiazida.

Carvedil-D: cada Comprimido contiene Carvedilol 25 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Los demás componentes son: Povidona; Anhídrido Silícico Coloidal; Carboximetil Almidón; Azúcar; Almidón de Maíz; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carvedil-D: Envases conteniendo 14, y 28 Comprimidos redondos, color blanco con puntos blancos más brillantes.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CARVEDIL-D DEBE SER MANTENIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



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.