

150 mm

CARBIMEN® 10 mg comprimidos recubiertos con película CARBIMEN® 20 mg comprimidos recubiertos con película

Lercanidipino clorhidrato

Vía oral

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.
- Es más difícilmente de lo que se ha recetado subiendo 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.

Contenido del prospecto:

- Qué es CARBIMEN® y para qué se utiliza.
- Cómo tomar CARBIMEN®.
- Cómo tomar CARBIMEN®.
- Potenciales efectos adversos.
- Conservación de CARBIMEN®.
- Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES CARBIMEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CARBIMEN® pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de canales de calcio (derivados de dihidropiridinas) que bajan la tensión arterial.

CARBIMEN® se usa para tratar la tensión arterial alta conocida como hipertensión en adultos mayores de 18 años (no se recomienda en menores de 18 años de edad).

2. QUÉ NECESITAS SABER ANTES DE TOMAR CARBIMEN®

- No tome carbimen®:
- Si es alérgico (hipersensible) a lercanidipino clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de CARBIMEN®.
 - Si sufre alguna enfermedad cardíaca.
 - Observación del flujo sanguíneo desde el corazón.
 - Inusuficiencia cardíaca no controlada.
 - Angina de pecho inestable (malestar torácico en reposo o progresivamente creciente).
 - Ha tenido un ataque cardíaco hace menos de un mes.
 - Si tiene problemas graves de hígado.
 - Si tiene problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis.
 - Si está tomando fármacos inhibidores del metabolismo hepático como:
 - Medicamentos antifúngicos (como ketoconazol o itraconazol).
 - Antibióticos macrolídos (como eritromicina, troleandomicina o claritromicina).
 - Antivirales (como ritonavir).
 - Si está tomando algún fármaco como ciclosporina o ciclosporina (utilizado para prevenir el rechazo después de un trasplante).
 - Con pomelo o zumo de pomelo (toronja).

Advertencias y precauciones:

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar CARBIMEN®.

- Si tiene un problema de corazón.
- Si tiene problemas de hígado o riñón.

Debe comunicarse a su médico si piensa que está embarazada (puede quedar embarazada) o está en período de lactancia (ver sección de embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes:

La seguridad y la eficacia de CARBIMEN® no ha sido demostrada.

Otro medicamento y CARBIMEN®:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, ya que al combinar CARBIMEN® con otros medicamentos, el efecto de CARBIMEN® o del otro medicamento podría variar o podría aumentar la frecuencia de determinados efectos adversos (ver sección 2 "Tomar CARBIMEN®").

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para epilepsia).
- isoniazida (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- Astemizol o terfenadina (medicamentos para la alegría).
- Amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco).
- disulfiram (medicamento para ayudar a dormir).
- Digoxina (medicamento para el tratamiento de problemas de corazón).
- Betabloqueantes como metoprolol (medicamento para el tratamiento de alteraciones de la tensión arterial elevada, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal).
- Cimetidina más de 800 mg (medicamento para las úlceras, indigestiones o ardor).
- Simvastatina (medicamento para disminuir los niveles de colesterol sanguíneo).
- Otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada.

Toma de CARBIMEN® con alimentos, bebidas y alcohol:

Las comidas ricas en grasa aumentan considerablemente la concentración del medicamento en el sangre (ver sección 3). El alcohol puede incrementar el efecto de CARBIMEN®. No combine alcohol durante el tratamiento con CARBIMEN®.

CARBIMEN® no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo ya que puede aumentar el efecto hipotensor (ver sección 2 "Tomar CARBIMEN®").

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que tome CARBIMEN® si está embarazada y no debe ser tomado durante la lactancia.

No hay datos de la toma de CARBIMEN® en mujeres embarazadas y en período de lactancia. Si usted está embarazada o en período de lactancia, si no está usando un método anticonceptivo eficaz, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si sufre mareosdebilidad o adormecimiento al tomar este medicamento,no conduzca vehículos ni use máquinas.

CARBIMEN® contiene lactosa:

Si su médico le lo ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR CARBIMEN®

Siga exactamente las instrucciones de administración de CARBIMEN® indicadas por su médico.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

- Adultos:** La dosis usual recomendada es de un comprimido de 10 mg a la misma hora, cada día, preferiblemente por las mañanas y al menos 15 minutos antes del

210 mm

desayuno. Su médico puede incrementarla la dosis a un comprimido de 20 mg al día, si fuera necesario (ver sección 2 "CARBIMEN® con alimentos, bebidas y alcohol"). Los comprimidos deben tragarse enteros con ayuda de un poco de agua.

Población pediátrica: Este medicamento no debe darse a niños menores de 18 años.

• **Población de edad avanzada:** no requieren un ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, pueden requerir tener especial cuidado al inicio del tratamiento.

• **Población con problemas de riñón o de hígado:** se necesita un especial cuidado de estos pacientes y un incremento de la dosis a 20 mg diarios debe hacerse con precaución.

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

Si toma más CARBIMEN® del que debe:

No tome más dosis que la prescrita.Si ha tomado más comprimidos de CARBIMEN® de los que debiera o en caso de sobremedicación, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente o acuda al hospital indicando el medicamento y la cantidad que ha tomado.Llevar el envase consigo.Tomar una dosis superior a la dosis correcta puede provocar una bajada excesiva de la tensión arterial, y que los latidos del corazón se tornen irregulares y más rápidos.

Si olvida tomar CARBIMEN®:

Tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. Luego, continúe el día siguiente como el médico le había indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CARBIMEN®:

Si deja de tomar CARBIMEN® su presión arterial aumentará de nuevo. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CARBIMEN® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento:

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves.

Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, consulte a su médico.

• Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes): angina de pecho (opresión del pecho debido a la sangre en su corazón), reacciones alérgicas (con síntomas como picazón, sarpullido y urticaria) y desmayo.

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden sufrir un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques con los medicamentos del grupo al que pertenece CARBIMEN®. Se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros efectos adversos posibles:

• **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor de cabeza, sensación del ritmo cardíaco alterado, latidos fuertes o acelerados, temblor repentino, resequedad de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.

• **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): mareos, caída de la presión arterial, ardor de estómago, malestar, dolor de estómago, erupción en la piel, picor, dolor muscular, aumento de la cantidad de orina, debilidad y cansancio.

• **Rara vez** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia, vómitos, diarrea, urticaria, aumento en la frecuencia urinaria, dolor torácico.

• **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos), líquido turbio (al realizar la hemodialisis a través de un tubo al interior del

abdomen), hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueda provocar dificultades al respirar o tragar.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CARBIMEN®

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, la cual aparece en el blister y en la caja después de la palabra CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserver en el envase original para proteger el medicamento de la luz. El envase original debe mantenerse en un lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por desgastes ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo desecharlos de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CARBIMEN®

El principio activo es lercanidipino clorhidrato.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino clorhidrato equivalente a 9,4 mg de lercanidipino o 20 mg de lercanidipino clorhidrato equivalente a 18,8 mg de lercanidipino, lactosa monohidrato y otros excipientes.

Aspecto de carbimen® y contenido del envase

CARBIMEN® 10 mg comprimidos recubiertos con película biconexas, circulares, amarillas, ranurados en una cara. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

CARBIMEN® se suministra en envases de 14 y 28 comprimidos.

Venta bajo receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricante: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Italia
Baja licencia de Menarini International Operations Luxembourg, S.A. - Luxemburgo

Bajo licencia de Recordati Ireland Limited - Irlanda

Para: Latin Farma, S.A. - Guatemala

Este prospecto ha sido revisado en Noviembre 2018.

T486802

GRUPO MENARINI	Nombre: Carbimen® familia	DEPARTAMENTO	FECHA AUTORIZACIÓN	FIRMA AUTORIZADO
ESPECIFICACIONES	Material: Prospecto Tipo: Venta/muestra médica Material: Determinar proveedor	Diseño y Medios		
No imprime	Código: T486802 Código cancelado: T486801	Jefatura de planta (Si es troquel nuevo)		
Colores: 1	Versión: 02-01 Fecha: 08 abril 2021 Pharmacode: -	Gerente de producto		
● Negro	Dobleses - Caras: - Impresión: Tiro / Retiro	Asesor médico		
Para comercialización	Escala: 1:1.69 Dimensiones: 150 x 210 mm	Gerente de división		
Motivo del cambio: Montaje de prospecto con actualización de información.		Asuntos regulatorios		
		Dirección comercial		

CARBIMEN® 10 mg comprimidos recubiertos con película

CARBIMEN® 20 mg comprimidos recubiertos con película

Lercanidipino clorhidrato

Vía oral

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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CARBIMEN® y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar CARBIMEN®.
3. Cómo tomar CARBIMEN®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CARBIMEN®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES CARBIMEN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CARBIMEN® pertenece a un grupo de medicamento denominados bloqueantes de canales de calcio (derivados de dihidropiridinas) que bajan la tensión arterial.

CARBIMEN® se usa para tratar la tensión arterial alta conocida como hipertensión en adultos mayores de 18 años (no se recomienda en menores de 18 años de edad).

2. QUÉ NECESITAS SABER ANTES DE TOMAR CARBIMEN®

No tome carbimen*:

- Si es alérgico (hipersensible) a lercanidipino clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de CARBIMEN®.
- Si sufre alguna enfermedad cardíaca:
 - Obstrucción del flujo sanguíneo desde el corazón.
 - Insuficiencia cardíaca no controlada.
 - Angina de pecho inestable (malestar torácico en reposo o progresivamente creciente).
 - Ha tenido un ataque cardíaco hace menos de un mes.
- Si tiene problemas graves de hígado.
- Si tiene problemas de riñón graves o se está sometiendo a diálisis.
- Si está tomando fármacos inhibidores del metabolismo hepático como:
 - Medicamentos antifúngicos (como ketoconazol o itraconazol).
 - Antibióticos macrólidos (como eritromicina, troleandomicina o claritromicina).
 - Antivirales (como ritonavir).
- Si está tomando algún fármaco como ciclosporin o ciclosporina (utilizado para prevenir el rechazo después de un trasplante).
- Con pomelo o zumo de pomelo (toronja).

Advertencias y precauciones:

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar CARBIMEN®:

- Si tiene un problema de corazón.
- Si tiene problemas de hígado o riñón.

Debe comunicarle a su médico si piensa que está embarazada (puede quedar embarazada) o está en periodo de lactancia (ver sección de embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes:

La seguridad y la eficacia de CARBIMEN® no ha sido demostrada.

Otros medicamentos y CARBIMEN®:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, ya que, al combinar CARBIMEN® con otros medicamentos, el efecto de CARBIMEN® o del otro medicamento podría variar o podría aumentar la frecuencia de determinados efectos adversos (ver sección 2 "No tome CARBIMEN®").

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para epilepsia).
- Rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- ASTEMIZOL o terfenadina (medicamentos para la alergia).
- Amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardíaco).
- Midazolam (medicamento para ayudarle a dormir).
- Digoxina (medicamento para el tratamiento de problemas de corazón).
- Betabloqueantes como metoprolol (medicamento para el tratamiento de alteraciones de la tensión arterial elevada, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal).
- Cimetidina más de 800 mg (medicamento para las úlceras, indigestiones o ardores).
- Simvastatina (medicamento para disminuir los niveles de colesterol sanguíneos).
- Otros medicamentos para tratar la tensión arterial elevada.

Toma de CARBIMEN® con alimentos, bebidas y alcohol:

- Las comidas ricas en grasa aumentan considerablemente la concentración del medicamento en la sangre (ver sección 3).
- El alcohol puede incrementar el efecto de CARBIMEN®. No consuma alcohol durante el tratamiento con CARBIMEN®.
- CARBIMEN® no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo ya que puede aumentar el efecto hipotensivo (ver sección 2 "No tome CARBIMEN®").

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que tome CARBIMEN® si está embarazada y no debe ser tomado durante la lactancia.

No hay datos de la toma de CARBIMEN® en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, si no está usando un método anticonceptivo eficaz, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si sufre mareosdebilidad o adormecimiento al tomar este medicamento,no conduzca vehículos ni use máquinas .

CARBIMEN® 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 CARBIMEN®

Siga exactamente las instrucciones de administración de CARBIMEN® indicadas por su médico.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

- **Adultos:** La dosis usual recomendada es de un comprimido de 10 mg a la misma hora cada día, preferiblemente por las mañanas y al menos 15 minutos antes del

desayuno. Su médico puede incrementarla la dosis a un comprimido de 20 mg al día, si fuera necesario (ver sección 2 "CARBIMEN® con alimentos, bebidas y alcohol"). Los comprimidos deben tragarse enteros con ayuda de un poco de agua.

- **Población pediátrica:** Este medicamento no debe darse a niños menores de 18 años.
- **Población de edad avanzada:** no requieren un ajuste de la dosis diaria. Sin embargo, pueden requerir tener especial cuidado al inicio del tratamiento.
- **Población con problemas de riñón o de hígado:** se necesita un especial cuidado de estos pacientes y un incremento de la dosis a 20 mg diarios debe hacerse con precaución.

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

Si toma más CARBIMEN® del que debe:

No tome más dosis que la prescrita. Si ha tomado más comprimidos de CARBIMEN® de los que debiera o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o vaya directamente al hospital indicando el medicamento y la cantidad que ha tomado. Llevar el envase consigo. Tomar una dosis superior a la dosis correcta puede provocar una bajada excesiva de la tensión arterial, y que los latidos del corazón se tornen irregulares y más rápidos.

Si olvidó tomar CARBIMEN®:

Tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. Luego, continúe el día siguiente como el médico le había indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CARBIMEN®:

Si deja de tomar CARBIMEN® su presión arterial aumentará de nuevo. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CARBIMEN® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Se pueden producir los siguientes efectos adversos al tomar este medicamento:

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves.

Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, consulte a su médico.

- **Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):** angina de pecho (opresión del pecho debido a la de sangre en su corazón), reacciones alérgicas (con síntomas como picazón, sarpullido y urticaria) y desmayo.

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden sufrir un aumento en la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques con los medicamentos del grupo al que pertenece CARBIMEN®. Se han observado casos aislados de ataques al corazón.

Otros efectos adversos posibles:

- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor de cabeza, incremento del ritmo cardíaco o palpitaciones (latidos fuertes o acelerados), enrojecimiento repentino de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.**
- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** mareos, caída de la presión arterial, ardor de estómago, malestar, dolor de estómago, erupción en la piel, picor, dolor muscular, aumento de la cantidad de orina, debilidad o cansancio.
- **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):** somnolencia, vómitos, diarrea, urticaria, aumento en la frecuencia urinaria, dolor torácico.
- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de las encías, cambios en la función hepática (detectada en análisis sanguíneos), líquido turbio (al realizar la hemodiálisis a través de un tubo al interior del**

abdomen), hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que pueda provocar dificultades al respirar o tragar.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CARBIMEN®

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, la cual aparece en el blister y en la caja después de la palabra CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la luz. El envase original debe mantenerse en un lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 CARBIMEN®

El principio activo es lercanidipino clorhidrato. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de lercanidipino clorhidrato equivalente a 9.4 mg de lercanidipino o 20 mg de lercanidipino clorhidrato equivalente a 18.8 mg de lercanidipino, lactosa monohidratada y otros excipientes.

Aspecto de carbimen® y contenido del envase

CARBIMEN® 10 mg: comprimidos recubiertos con película biconvexos, circulares, amarillos, ranurados en una cara. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

CARBIMEN® 20 mg: comprimidos recubiertos con película biconvexos, circulares, rosas, ranurados en una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

CARBIMEN® se suministra en envases de 14 y 28 comprimidos.

Venta bajo receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricante: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Italia
Bajo licencia de Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
- Luxemburgo

Bajo licencia de Recordati Ireland Limited - Irlanda

Para: Latin Farma, S.A. - Guatemala

Este prospecto ha sido revisado en Noviembre 2018.