



bilirrubina (medida a través de un análisis de sangre), eritema multiforme (puntos rojos de diferentes formas que aparecen en la piel), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (una afección cutánea grave en la que se produce el enrojecimiento de la piel y la formación de escamas, formación de ampollas o de llagas abiertas), dermatitis exfoliativa / eritrodermia (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel), disminución de la producción de orina, hipertrofia de las glándulas mamarias en varones (ginecomastia), glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingles, acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X), inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios y garganta.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10,000 personas)
Inflamación intestinal (angioedema intestinal).

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

Producción excesiva de hormona antidiurética que causa retención de líquidos, originando debilidad, cansancio o confusión.

Se ha notificado un conjunto de síntomas que pueden incluir alguno o varios de los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia / artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

Lercanidipino

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 personas)

Angina de pecho (dolor en el pecho ocasionado por la falta de aporte sanguíneo al corazón), reacciones alérgicas, (con síntomas como picazón, erupción, urticaria), desmayo.

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de los ataques asociados al tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece lercanidipino. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Dolor de cabeza, latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones), enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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 (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)
Somanolencia, 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.

Sialgno de los efectos adversos se agrava, o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Puede consultar a su médico o farmacéutico para obtener más información acerca de los efectos adversos, ya que ambos disponen de una lista más completa de efectos adversos.

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. También puede reportarlos directamente a través del sistema de farmacovigilancia local. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CARBIDUO®

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. Consérvese en el envase original 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. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Carbiduo®

- Los principios activos son lercanidipino hidrocloruro y enalapril maleato.
- Cada comprimido recubierto con película contiene: 10 mg de lercanidipino hidrocloruro (equivalente a 9.44 mg de lercanidipino) y 20 mg de maleato de enalapril (equivalente a 15.29 mg de enalapril).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Lactosa monohidratado, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, povidona, hidrogenocarbonato de sodio, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 6000, laca alumínica amarillo de quinoleína (E104), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Carbiduo® y contenido del envase

Carbiduo® 10 mg / 20 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, circulares y biconvexas.

Carbiduo® 10 mg / 20 mg se suministra en envases de 14 y 28 comprimidos en blister de Alu-Alu/PA/PVC.

Titular de la autorización de comercialización

Latin Farma, S.A. - Guatemala

Responsable de la fabricación

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Italia

Venta bajo receta médica.

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2020.

Prospecto: Información para el usuario

CARBIDUO® 10 mg / 20 mg

Comprimidos recubiertos con película

Lercanidipino Hidrocloruro/Enalapril Maleato

Vía oral

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 perjudicarlos.
- 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:

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

1. QUÉ ES CARBIDUO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Carbiduo® es una combinación fija de un inhibidor de la ECA (enalapril) y un bloqueante de los canales de calcio (lercanidipino), dos medicamentos que reducen la presión arterial.

Carbiduo® se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por enalapril 20 mg solo. Carbiduo® no se debe usar para el tratamiento inicial de la hipertensión.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CARBIDUO®

No tome Carbiduo®:

- Si es alérgico a enalapril maleato o lercanidipino hidrocloruro, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).
- Si ha experimentado alguna vez una reacción alérgica a un tipo de medicamento similar a los que contiene Carbiduo®, es decir, medicamentos denominados inhibidores de la ECA o bloqueantes de los canales de calcio.
- Si alguna vez ha experimentado hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que le haya provocado dificultad para tragar o respirar (angioedema) tras tomar un tipo de medicamento llamado inhibidores de la ECA, o si se desconocía la causa de la reacción o en caso de tratarse de una afección hereditaria.
- Si ha tomado o actualmente está tomando sacubitrilo/valsartan, un medicamento utilizado para el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica en adultos, se incrementará el riesgo de padecer angioedema (hinchazón rápida de la garganta).
- Si padece diabetes o presenta una alteración de la función renal y si está recibiendo tratamiento con un medicamento reductor de la presión arterial que contenga aliskiren.
- Si está embarazada de más de 3 meses (también se recomienda evitar el uso de Carbiduo® al inicio del embarazo, ver sección embarazo).

Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede verse incrementado:

- Racecadotril, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diarrea.
- Medicamentos utilizados en la prevención del rechazo de órganos tras un trasplante o en el tratamiento del cáncer (p.ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).

41796212 A

4

T525001
41796212 A



- Vildagliptina, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta:

- Un bloqueante del receptor de la angiotensina II (BRA) (también conocidos como sartanes, como por ejemplo valsartán, telmisartán o irbesartán), en particular si presenta problemas renales relacionados con la diabetes.
- Aliskiren.

Su médico podría revisar su función renal, su presión arterial y la cantidad de electrolitos (p. ej., potasio) presente en su sangre a intervalos regulares.

Consulte también la información incluida bajo el epígrafe "No tome Carbiduo®".

Sí va a someterse a alguna cirugía o ciertos tratamientos en breve

Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procesos, informe a su médico de que está tomando Carbiduo®:

- Cualquier intervención quirúrgica o si le van a administrar algún anestésico (incluso en la consulta del dentista).
- Un tratamiento para extraer el colesterol de la sangre conocido como "aféresis de LDL".
- Un tratamiento de desensibilización, para disminuir el efecto de una alergia a las abejas o a las avispas.

Debe informar a su médico si cree que está (o si podría estar) embarazada o si está dando el pecho (ver la sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Carbiduo® en niños menores de 18 años.

Toma de Carbiduo® con otros medicamentos

Carbiduo® no se debe tomar con ciertos medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta. Esto se debe a que cuando se toma Carbiduo® con otros medicamentos, el efecto de Carbiduo® o el de los otros medicamentos podría modificarse, o puede que se produzcan determinados efectos adversos con mayor frecuencia.

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

- Otros medicamentos que disminuyen la presión arterial.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal en la dieta), diuréticos ahorreadores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre (p. ej., trimetoprima y sulfametoxazol para infecciones causadas por una bacteria; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado en la prevención del rechazo de órganos; heparina, un medicamento utilizado como anticoagulante para prevenir los coágulos) Ver sección "No tome Carbiduo®".
- Litio (un medicamento utilizado para el tratamiento de un determinado tipo de depresión).
- Medicamentos para la depresión llamados "antidepresivos tricíclicos".
- Medicamentos para el tratamiento de problemas mentales, denominados "antipsicóticos".
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores de COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que se pueden emplear para combatir el dolor).
- Determinados medicamentos para el dolor o la artritis, incluida la terapia con oro.

- Determinados medicamentos para el tratamiento de la tos y el resfriado y los medicamentos que se utilizan para reducir el peso que contengan una sustancia llamada "agente simpaticomimético".
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (incluidos los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina).
- Astemizol o terfenadina (medicamentos para las alergias).
- Amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para el tratamiento de un latido cardíaco rápido).
- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para la epilepsia).
- Rifampicina (un fármaco para el tratamiento de la tuberculosis).
- Digoxina (un medicamento para el tratamiento de problemas cardíacos).
- Midazolam (un medicamento para ayudar a dormir).
- Beta-bloqueantes p. ej., metoprolol (medicamentos que tratan la presión arterial alta, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal).
- Cimetidina (administrado a dosis diarias superiores a los 800 mg, un medicamento para las úlceras, indigestión o acidez).

No tome Carbiduo®, si ha tomado o actualmente está tomando sacubitrilo / valsartan, un medicamento utilizado para el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica en adultos, se incrementa el riesgo de padecer angioedema (inflamación rápida bajo la piel como puede ser la garganta).

Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede verse incrementado:

- Racecadotriol, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diarrea.
- Medicamentos utilizados en la prevención del rechazo de órganos tras un trasplante o en el tratamiento del cáncer (p.ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un bloqueante del receptor de la angiotensina II (BRA) o aliskiren (consulte también la información incluida bajo los epígrafes "No tome Carbiduo®" y "Advertencias y precauciones").

Toma de Carbiduo® con alimentos, bebidas y alcohol

- Carbiduo® se debe tomar al menos 15 minutos antes de las comidas.
- Una comida rica en grasas aumenta significativamente los niveles del medicamento en sangre.
- El alcohol puede incrementar el efecto de Carbiduo®. Durante el tratamiento con Carbiduo®, no se debe consumir alcohol.
- Carbiduo® no se deberá tomar con pomelo o zumo de pomelo, ya que puede incrementar su efecto antihipotensivo (ver "No tome Carbiduo®").

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y fertilidad

Debe informar a su médico si cree que está (o si podría estar) embarazada. Generalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Carbiduo® antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Carbiduo®. No se recomienda el uso de Carbiduo® en mujeres que pueden quedar embarazadas ni al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede dañar gravemente al feto en caso de utilizarse después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Carbiduo® no se debe tomar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquina

Si experimenta mareos, debilidad o somnolencia con este medicamento, no debe conducir ni manejar máquinas.

Carbiduo® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que presenta intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR CARBIDUO®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos: a menos que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es un comprimido una vez al día, a la misma hora cada día. El comprimido se deberá tomar preferiblemente por la mañana, al menos 15 minutos antes del desayuno. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua. Ver "Toma de Carbiduo® con alimentos, bebidas y alcohol".

Pacientes con problemas renales/ancianos: su médico decidirá la dosis de medicamento que debe tomar, teniendo en cuenta lo bien que funcionen sus riñones.

Si toma más Carbiduo® del que debiera

No exceda la dosis prescrita. Si ha tomado más del que debería o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Una dosis superior a la correcta puede provocar una caída excesiva de la presión arterial y su corazón puede latir de forma irregular o más deprisa.

Si olvidó tomar Carbiduo®

- Si se olvidó de tomar su comprimido, no tome la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis siguiendo la pauta habitual.
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Carbiduo®

- No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.
- Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Carbiduo® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Una reacción alérgica acompañada de hinchazón de cara, labios, lengua o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar.

Cuando empieza a tomar Carbiduo® puede sentir debilidad o mareo, o notar que su visión se vuelve borrosa; esto está provocado por una caída repentina de la presión arterial, y en caso de que ocurra, será útil que se tumbe. Si está preocupado, consulte a su médico.

Efectos adversos observados con Carbiduo®

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Tos, sensación de mareo, cefalea.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, tales como una disminución del recuento plaquetario, aumento de la concentración de potasio en sangre, nerviosismo (ansiedad), sensación de mareo al levantarse,

vértigo, latido cardíaco rápido, latido cardíaco rápido o irregular (palpitaciones), enrojecimiento repentino de la cara, el cuello o la parte superior del pecho (eritema), presión arterial baja, dolor abdominal, estreñimiento, sentirse enfermo (náuseas), incremento de los niveles de las enzimas hepáticas, enrojecimiento de la piel, dolor articular, aumento de la frecuencia urinaria, sensación de debilidad, cansancio, sensación de calor, inflamación de los tobillos.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1,000 personas)

Anemia, reacciones alérgicas, zumbido en los oídos (acúfenos), desmayo, garganta seca, dolor de garganta, indigestión, sensación salada en la lengua, diarrea, boca seca, inflamación de las encías, reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que produce dificultad para tragar o respirar, erupción cutánea, urticaria, nocturia, producción de grandes cantidades de orina, impotencia.

Efectos adversos adicionales observados con enalapril o lercanidipino solo:

Enalapril

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

Visión borrosa, sensación de mareo, debilidad o malestar y tos.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

Depresión, dolor de cabeza, desvanecimiento (síncope), dolor en el pecho, mareos debido a la presión arterial baja, cambios en la frecuencia cardíaca, latidos cardíacos rápidos, angina, disnea, alteraciones en el sentido del gusto, aumento de los niveles de creatinina en sangre (habitualmente se detecta mediante un análisis), niveles elevados de potasio en sangre, diarrea, dolor abdominal, cansancio (fatiga), erupción, reacción alérgica con inflamación de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

Anemia (incluidas la anemia aplásica y la hemolítica), caída repentina de la presión arterial, confusión, nerviosismo, somnolencia o insomnio, sensación de pinchazos en la piel o entumecimiento, infarto de miocardio (posiblemente ocasionado por una presión arterial muy baja en determinados pacientes de alto riesgo, incluidos aquellos con problemas de aporte sanguíneo al corazón o al cerebro), accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo), goteo nasal, dolor de garganta y ronquera, asma asociado a opresión en el pecho, ralentización del movimiento del alimento a través del intestino (ileus), inflamación del páncreas, sentirse enfermo (vómitos), indigestión, estreñimiento, estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera, anorexia, picor o urticaria, pérdida de cabello, alteración de la función renal, insuficiencia renal, aumento de la sudoración, niveles altos de proteínas en la orina (medidos a través de un análisis), calambres musculares, sensación de malestar general, temperatura alta (fiebre), concentraciones bajas de azúcar o sodio en sangre, niveles altos de urea en la sangre (todo ello medido mediante un análisis de sangre), enrojecimiento, latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones), vértigo (sensación de mareo), pitido en los oídos (tinnitus), impotencia.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1,000 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, como un descenso del número de glóbulos blancos, depresión de la médula ósea, enfermedades autoinmunitarias, sueños extraños o trastornos del sueño, fenómeno de "Raynaud" (en el que las manos y los pies se pueden enfriar intensamente y adquirir un color blanco a consecuencia de un flujo sanguíneo bajo), inflamación de la nariz, neumonía, problemas hepáticos, como una disminución de la función hepática, inflamación del hígado, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), aumento de los niveles de enzimas hepáticas o



eritema multiforme (puntos rojos de diferentes formas que aparecen en la piel), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidémica tóxica (una afección cutánea grave en la que se produce el enrojecimiento de la piel y la formación de escamas, formación de ampollas o de llagas abiertas), dermatitis exfoliativa / eritrodermia (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel), disminución de la producción de orina, hipertrofia de las glándulas mamarias en varones (ginecomastia), glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingles, acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X), inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios y garganta.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10,000 personas)
Inflamación intestinal (angioedema intestinal).

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

Producción excesiva de hormona antiurética que causa retención de líquidos, originando debilidad, cansancio o confusión.

Se ha notificado un conjunto de síntomas que pueden incluir alguno o varios de los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia / artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

Lercanidipino

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 personas)

Angina de pecho (dolor en el pecho ocasionado por la falta de aporte sanguíneo al corazón), reacciones alérgicas, (con síntomas como picazón, erupción, urticaria), desmayo.

Los pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar un aumento de la frecuencia, duración o gravedad de los ataques asociados al tratamiento con el grupo de medicamentos al que pertenece lercanidipino. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Dolor de cabeza, latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones), enrojecimiento súbito de la cara, cuello o parte superior del pecho, hinchazón de los tobillos.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
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 (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)
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.

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si experimenta cualquier tipo de efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Puede consultar a su médico o farmacéutico para obtener más información acerca de los efectos adversos, ya que ambos disponen de una lista más completa de efectos adversos.

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. También puede reportarlos directamente a través del sistema de farmacovigilancia local. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CARBIDUO®

Manténgase fuera del alcance de los niños

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. Consérvese en el envase original 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. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Carbiduo®

- Los principios activos son lercanidipino hidrocloruro y enalapril maleato.
- Cada comprimido recubierto con película contiene: 10 mg de lercanidipino hidrocloruro (equivalente a 9.44 mg de lercanidipino) y 10 mg de maleato de enalapril (equivalente a 7.64 mg de enalapril).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Lactosa monohidratado, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, povidona, hidrogenocarbonato de sodio, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 6000.

Aspecto de Carbiduo® y contenido del envase

Carbiduo® 10 mg / 10 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, circulares y biconvexos.

Carbiduo® 10 mg / 10 mg se suministra en envases de 14 y 28 comprimidos en blister de Alu-Alu/PA/PVC.

Titular de la autorización de comercialización

Latin Farma, S.A. - Guatemala

Responsable de la fabricación

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Italia

Venta bajo receta médica

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2020.

Prospecto: Información para el usuario

CARBIDUO® 10 mg / 10 mg

Comprimidos recubiertos con película

Lercanidipino Hidrocloruro/Enalapril Maleato

Vía oral

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 perjudicarlos.
- 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:

- Qué es Carbiduo® y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de tomar Carbiduo®
- Cómo tomar Carbiduo®
- Potenciales efectos adversos
- Conservación de Carbiduo®
- Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES CARBIDUO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Carbiduo® es una combinación fija de un inhibidor de la ECA (enalapril) y un bloqueante de los canales de calcio (lercanidipino), dos medicamentos que reducen la presión arterial.

Carbiduo® se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) en pacientes adultos cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por lercanidipino 10 mg solo. Carbiduo® no se debe usar para el tratamiento inicial de la hipertensión.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CARBIDUO®

No tome Carbiduo®:

- Si es alérgico a enalapril maleato o lercanidipino hidrocloruro, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).
- Si ha experimentado alguna vez una reacción alérgica a un tipo de medicamento similar a los que contiene Carbiduo®, es decir, medicamentos denominados inhibidores de la ECA o bloqueantes de los canales de calcio.
- Si alguna vez ha experimentado hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que le haya provocado dificultad para tragar o respirar (angioedema) tras tomar un tipo de medicamento llamado inhibidores de la ECA, o si se desconocía la causa de la reacción o en caso de tratarse de una afección hereditaria.
- Si ha tomado o actualmente está tomando sacubitrilo/valsartan, un medicamento utilizado para el tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica en adultos, se incrementará el riesgo de padecer angioedema (hinchazón rápida de la garganta).
- Si padece diabetes o presenta una alteración de la función renal y si está recibiendo tratamiento con un medicamento reductor de la presión arterial que contenga aliskiren.
- Si está embarazada de más de 3 meses (también se recomienda evitar el uso de Carbiduo® al inicio del embarazo, ver sección embarazo).

Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede verse incrementado:

- Racecadotril, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diarrea.
- Medicamentos utilizados en la prevención del rechazo de órganos tras un trasplante o en el tratamiento del cáncer (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).

1

41786212 A

4

T524901

41786212 A

22/3/22 9:01



- Vildagliptina, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta:

- Un bloqueante del receptor de la angiotensina II (BRA) (también conocidos como sartanes, como por ejemplo valsartán, telmisartán o irbesartán), en particular si presenta problemas renales relacionados con la diabetes.
- Aliskiren.

Su médico podría revisar su función renal, su presión arterial y la cantidad de electrolitos (p. ej., potasio) presente en su sangre a intervalos regulares.

Consulte también la información incluida bajo el epígrafe "No tome Carbiduo®".

Sí va a someterse a alguna cirugía o ciertos tratamientos en breve

Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procesos, informe a su médico de que está tomando Carbiduo®:

- Cualquier intervención quirúrgica o si le van a administrar algún anestésico (incluso en la consulta del dentista).
- Un tratamiento para extraer el colesterol de la sangre conocido como "aféresis de LDL".
- Un tratamiento de desensibilización, para disminuir el efecto de una alergia a las abejas o a las avispas.

Debe informar a su médico si cree que está (o si podría estar) embarazada o si está dando el pecho (ver la sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Carbiduo® en niños menores de 18 años.

Toma de Carbiduo® con otros medicamentos

Carbiduo® no se debe tomar con ciertos medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta. Esto se debe a que cuando se toma Carbiduo® con otros medicamentos, el efecto de Carbiduo® o el de los otros medicamentos podría modificarse, o puede que se produzcan determinados efectos adversos con mayor frecuencia.

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

- Otros medicamentos que disminuyen la presión arterial.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal en la dieta), diuréticos ahorreadores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre (p. ej., trimetoprima y sulfametoxazol para infecciones causadas por una bacteria; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor utilizado en la prevención del rechazo de órganos; heparina, un medicamento utilizado como anticoagulante para prevenir los coágulos). Ver sección "No tome Carbiduo®".
- Litio (un medicamento utilizado para el tratamiento de un determinado tipo de depresión).
- Medicamentos para la depresión llamados "antidepresivos tricíclicos".
- Medicamentos para el tratamiento de problemas mentales, denominados "antipsicóticos".
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores de COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que se pueden emplear para combatir el dolor).
- Determinados medicamentos para el dolor o la artritis, incluida la terapia con oro.

- Determinados medicamentos para el tratamiento de la tos y el resfriado y los medicamentos que se utilizan para reducir el peso que contengan una sustancia llamada "agente simpaticomimético".
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (incluidos los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina).
- Astemizol o terfenadina (medicamentos para las alergias).
- Amiodarona, quinidina o sotalol (medicamentos para el tratamiento de un latido cardíaco rápido).
- Fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos para la epilepsia).
- Rifampicina (un fármaco para el tratamiento de la tuberculosis).
- Digoxina (un medicamento para el tratamiento de problemas cardíacos).
- Midazolam (un medicamento para ayudar a dormir).
- Beta-bloqueantes p. ej., metoprolol (medicamentos que tratan la presión arterial alta, insuficiencia cardíaca y ritmo cardíaco anormal).
- Cimetidina (administrado a dosis diarias superiores a los 800 mg, un medicamento para las úlceras, indigestión o acidez).

No tome Carbiduo®, si ha tomado o actualmente está tomando sacubitrilo / valsartán, un medicamento utilizado para el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica en adultos, se incrementa el riesgo de padecer angioedema (inflamación rápida bajo la piel como puede ser la garganta).

Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede verse incrementado:

- Racecadotriol, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diarrea.
- Medicamentos utilizados en la prevención del rechazo de órganos tras un trasplante o en el tratamiento del cáncer (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, un medicamento utilizado en el tratamiento de la diabetes.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un bloqueante del receptor de la angiotensina II (BRA) o aliskiren (consulte también la información incluida bajo los epígrafes "No tome Carbiduo®" y "Advertencias y precauciones").

Toma de Carbiduo® con alimentos, bebidas y alcohol

- Carbiduo® se debe tomar al menos 15 minutos antes de las comidas.
- Una comida rica en grasas aumenta significativamente los niveles del medicamento en sangre.
- El alcohol puede incrementar el efecto de Carbiduo®. Durante el tratamiento con Carbiduo®, no se debe consumir alcohol.
- Carbiduo® no se deberá tomar con pomelo o zumo de pomelo, ya que puede incrementar su efecto antihipotensivo (ver "No tome Carbiduo®").

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y fertilidad

Debe informar a su médico si cree que está (o si podría estar) embarazada. Generalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Carbiduo® antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Carbiduo®. No se recomienda el uso de Carbiduo® en mujeres que pueden quedar embarazadas ni al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede dañar gravemente al feto en caso de utilizarse después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Carbiduo® no se debe tomar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos, debilidad o somnolencia con este medicamento, no debe conducir ni manejar máquinas.

Carbiduo® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que presenta intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR CARBIDUO®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos: a menos que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es un comprimido una vez al día, a la misma hora cada día. El comprimido se deberá tomar preferiblemente por la mañana, al menos 15 minutos antes del desayuno. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua. Ver "Toma de Carbiduo® con alimentos, bebidas y alcohol"

Pacientes con problemas renales/ancianos: su médico decidirá la dosis de medicamento que debe tomar, teniendo en cuenta lo bien que funcionen sus riñones.

Si toma más Carbiduo® del que debiera

No exceda la dosis prescrita. Si ha tomado más del que debería o en caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Una dosis superior a la correcta puede provocar una caída excesiva de la presión arterial y su corazón puede latir de forma irregular o más deprisa.

Si olvidó tomar Carbiduo®

- Si se olvidó de tomar su comprimido, no tome la dosis olvidada.
- Tome la siguiente dosis siguiendo la pauta habitual.
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Carbiduo®

- No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.
- Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Carbiduo® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Una reacción alérgica acompañada de hinchazón de cara, labios, lengua o garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar.

Cuando empieza a tomar Carbiduo® puede sentir debilidad o mareo, o notar que su visión se vuelve borrosa; esto está provocado por una caída repentina de la presión arterial, y en caso de que ocurra, será útil que se tumbe. Si está preocupado, consulte a su médico.

Efectos adversos observados con Carbiduo®

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Tos, sensación de mareo, cefalea.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, tales como una disminución del recuento plaquetario, aumento de la concentración de potasio en sangre, nerviosismo (ansiedad), sensación de mareo al levantarse,

vértigo, latido cardíaco rápido o irregular (palpitaciones), enrojecimiento repentino de la cara, el cuello o la parte superior del pecho (eritema), presión arterial baja, dolor abdominal, estreñimiento, sentirse enfermo (náuseas), incremento de los niveles de las enzimas hepáticas, enrojecimiento de la piel, dolor articular, aumento de la frecuencia urinaria, sensación de debilidad, cansancio, sensación de calor, inflamación de los tobillos.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1,000 personas)

Anemia, reacciones alérgicas, zumbido en los oídos (acúfenos), desmayo, garganta seca, dolor de garganta, indigestión, sensación salada en la lengua, diarrea, boca seca, inflamación de las encías, reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que produce dificultad para tragar o respirar, erupción cutánea, urticaria, nocturia, producción de grandes cantidades de orina, impotencia.

Efectos adversos adicionales observados con enalapril o lercanidipino solos:

Enalapril

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

Visión borrosa, sensación de mareo, debilidad o malestar y tos.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

Depresión, dolor de cabeza, desvanecimiento (síncope), dolor en el pecho, mareos debido a la presión arterial baja, cambios en la frecuencia cardíaca, latidos cardíacos rápidos, angina, disnea, alteraciones en el sentido del gusto, aumento de los niveles de creatinina en sangre (habitualmente se detecta mediante un análisis), niveles elevados de potasio en sangre, diarrea, dolor abdominal, cansancio (fatiga), erupción, reacción alérgica con inflamación de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

Anemia (incluidas la anemia aplásica y la hemolítica), caída repentina de la presión arterial, confusión, nerviosismo, somnolencia o insomnio, sensación de pinchazos en la piel o entumecimiento, infarto de miocardio (posiblemente ocasionado por una presión arterial muy baja en determinados pacientes de alto riesgo, incluidos aquéllos con problemas de aporte sanguíneo al corazón o al cerebro), accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo), goteo nasal, dolor de garganta y tonquera, asma asociado a opresión en el pecho, ralentización del movimiento del alimento a través del intestino (ileus), inflamación del páncreas, sentirse enfermo (vómitos), indigestión, estreñimiento, estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera, anorexia, picor o urticaria, pérdida de cabello, alteración de la función renal, insuficiencia renal, aumento de la sudoración, niveles altos de proteínas en la orina (medidos a través de un análisis), calambres musculares, sensación de malestar general, temperatura alta (fiebre), concentraciones bajas de azúcar o sodio en sangre, niveles altos de urea en la sangre (todo ello medido mediante un análisis de sangre), enrojecimiento, latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones), vértigo (sensación de mareo), pitido en los oídos (tinnitus), impotencia.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1,000 personas)

Cambios en los valores de los parámetros sanguíneos, como un descenso del número de glóbulos blancos, depresión de la médula ósea, enfermedades autoinmunitarias, sueños extraños o trastornos del sueño, fenómeno de "Raynaud" (en el que las manos y los pies se pueden enfriar intensamente y adquirir un color blanco a consecuencia de un flujo sanguíneo bajo), inflamación de la nariz, neumonía, problemas hepáticos, como una disminución de la función hepática, inflamación del hígado, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), aumento de los niveles de enzimas hepáticas o bilirrubina (medida a través de un análisis de sangre),