



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-11002087-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-11002087-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DILATREND D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CARVEDILOL 25 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobada por Certificado N° 55.300.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DILATREND D / CARVEDILOL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CARVEDILOL 25 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-66972348-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-66972514-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.300, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-11002087-APN-DGA#ANMAT.

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.17 12:55:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DILATREND D
CARVEDILOL + HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos
Vía oral

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Carvedilol 25,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Azúcar 24,95 mg; Lactosa monohidrato 10,00 mg; Povidona 1,00 mg; Acido silícico coloidal 4,00 mg; Crospovidona 15,50 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Celulosa microcristalina 66,25 mg; Colorante índigo carmín laca aluminica 0,05 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Agente bloqueante de los receptores alfa y beta adrenérgicos. Diurético.

INDICACIONES

Hipertensión arterial, especialmente cuando la presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con monoterapia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA**Mecanismo de acción:**

DILATREND D asocia carvedilol, fármaco con efectos vasodilatador y betabloqueante, con hidroclorotiazida, un diurético. En los casos en que la monoterapia con betabloqueantes no es suficiente para un adecuado control de la tensión arterial, la administración adicional de un diurético constituye un recurso terapéutico de probada eficacia. El carvedilol y la hidroclorotiazida hacen descender la presión arterial mediante mecanismos de acción distintos y complementarios.

Carvedilol: Ejerce una acción dual: betabloqueante no selectiva y vasodilatadora. Permite el control de la hipertensión arterial al bloquear los receptores beta-1 y beta-2 adrenérgicos y, actuando como vasodilatador, al bloquear los receptores alfa-1 adrenérgicos.

El carvedilol es una mezcla racémica constituida los enantiómero S-carvedilol y R-

carvedilol. El S-carvedilol posee propiedades bloqueantes alfa-1 y beta; mientras que el R-carvedilol presenta sólo propiedades bloqueantes alfa-1. Considerando que la resistencia vascular periférica es uno de los principales factores reguladores de la presión arterial, los efectos vasodilatadores del carvedilol serían responsables del efecto antihipertensivo. El carvedilol logra un excelente equilibrio entre el bloqueo beta adrenérgico y la vasodilatación. Este balance determina que su acción sea esencialmente diferente a la de otros betabloqueantes, que elevan la resistencia periférica al bloquear los receptores beta-2 adrenérgicos. El carvedilol carece de actividad simpatomimética intrínseca y posee una débil acción estabilizante de membrana. El carvedilol inhibe en forma dosis-dependiente el incremento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial inducidos por la isoprenalina y por el ejercicio físico. El carvedilol, presenta, además, efectos cardio- y vaso-protectores mediados por el grupo carbazol de la molécula (independientes de los bloqueos alfa y beta adrenérgicos) y propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Se ha comprobado que el carvedilol logra eliminar los radicales libres y simultáneamente inhibe la liberación de superóxidos, lo que produce una marcada inhibición de la peroxidación lipídica, a diferencia de otros betabloqueantes que no presentan este efecto. El carvedilol inhibe también la proliferación aberrante del músculo liso vascular y presenta efectos favorables sobre la elasticidad de los eritrocitos, reduce la agregación plaquetaria y la viscosidad sanguínea, efectos de utilidad en la prevención del comienzo y la progresión de procesos trombóticos en pacientes hipertensos.

Hidroclorotiazida: La hidroclorotiazida es un diurético tiazídico con acción antihipertensiva. Inhibe la reabsorción de sodio a nivel de los túbulos contorneados distales, aumentando la excreción urinaria de sodio y agua; e incrementa la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en los túbulos colectores, aumentando la excreción urinaria de potasio. El inicio de la acción diurética ocurre a las 2 horas aproximadamente luego de su administración, alcanza un máximo alrededor de las 4 horas y se prolonga durante 6 a 12 horas.

Farmacocinética:

Carvedilol: El carvedilol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Debido al significativo metabolismo de primer paso hepático, su biodisponibilidad absoluta es del 25 al 35%. En pacientes con alteraciones de la función hepática la biodisponibilidad puede incrementarse hasta un 80%. La concentración plasmática pico tras la administración oral se alcanza en 1-2 horas. La concentración del

enantiómero R(+) es aproximadamente tres veces superior a la del enantiómero S(-). La unión a proteínas plasmáticas es superior al 96%. El clearance plasmático oscila entre 500 y 700 ml/min. El carvedilol se metaboliza extensamente en el hígado, produciéndose por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico, tres metabolitos farmacológicamente activos, con propiedades betabloqueantes. En comparación con el carvedilol, los tres principales metabolitos tienen una actividad vasodilatadora débil. Algunos metabolitos hidroxilados presentan propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Las principales isoenzimas relacionadas con la metabolización del R- y S-carvedilol en los microsomas hepáticos son la CYP2D6 y la CYP2C9, y en menor proporción: CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1. Los metabolitos del carvedilol son excretados a través de la bilis y aparecen en las heces. La vida media de eliminación terminal aparente del R-carvedilol oscila entre 5 y 9 horas y la del S-carvedilol entre 7 y 11 horas. Menos del 2% de la dosis administrada se excreta en forma inalterada en la orina. Tanto el carvedilol como sus metabolitos se excretan por la leche materna durante la lactancia.

Hidroclorotiazida: La Hidroclorotiazida se absorbe rápidamente luego de su administración oral, logrando una concentración plasmática máxima aproximadamente a las dos horas. La biodisponibilidad absoluta de la Hidroclorotiazida es del 60 al 80% y la unión a proteínas plasmáticas (principalmente albúmina) es del 40 al 70%. La Hidroclorotiazida también se acumula en los eritrocitos en aproximadamente 1,8 veces el nivel plasmático. La cinética de distribución y de eliminación ha sido generalmente descrita mediante una función biexponencial, con una vida media terminal de 6 a 15 horas. Más del 95% de la dosis administrada se excreta en la orina sin presentar modificación metabólica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis deberán adaptarse según criterio médico al cuadro clínico y a la respuesta del paciente. Como posología media de orientación se recomienda:

Dosis inicial : 1/2 comprimido de **DILATREND D** por la mañana, durante 2 días.

Dosis de mantenimiento : 1 comprimido de **DILATREND D** por día, por la mañana.

Modo de Administración: Los comprimidos se deben ingerir sin masticar, con un poco de agua, con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

DILATREND D se encuentra contraindicado en pacientes con bradicardia severa (menos de 45-50 latidos/min), shock cardiogénico, bloqueo de rama de 2^{do} y 3^{er} grado, enfermedad del nodo sinusal (incluyendo bloqueo sino-auricular), angina variante o de Prinzmetal (por vasoespasmo), insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, hipotensión severa (presión arterial sistólica < 85 mm Hg). Hipertensión pulmonar, cor pulmonale. Antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas, asma, alteración grave de las funciones hepática y renal, anuria. Hipersensibilidad conocida al carvedilol, a la hidroclorotiazida, a las sulfamidas y derivados, o a alguno de los componentes inactivos del producto. Hipopotasemia e hiponatremia refractarias. Hipercalcemia. Enfermedad de Addison. Administración concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o verapamilo y diltiazem por vía intravenosa. Diabetes mellitus descompensada. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

DILATREND D deberá administrarse con precaución en los pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva bajo tratamiento con digitálicos e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs), ya que, tanto los digitálicos como el carvedilol pueden disminuir la conducción aurículo-ventricular. En pacientes con bloqueo de rama, enfermedades arteriales periféricas en etapas avanzadas, alteración de la función renal (concentración de creatinina plasmática > 1,8 mg/dl o clearance de creatinina ≤30 ml/min) o hipotensión postural, el carvedilol deberá ser administrado con cautela y bajo estricta supervisión médica. Los pacientes con diabetes mellitus cuyas glucemias experimenten marcadas variaciones o los individuos sometidos a ayuno estricto requieren una supervisión médica particularmente cuidadosa; en estos casos, es necesario el monitoreo frecuente de los niveles de glucemia. Los pacientes con psoriasis no deben recibir fármacos betabloqueantes, ya que pueden agravar los síntomas

dermatológicos o inducir erupciones cutáneas (psoriasiformes) y en casos con enfermedad de Raynaud puede ocurrir una exacerbación de los síntomas. Con el uso de carvedilol, al igual que con otros betabloqueantes, existe la posibilidad de un aumento de la sensibilidad frente a alérgenos o de reacciones anafilácticas severas. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de disminución de la secreción lacrimal, ya que puede ocasionar molestias a los pacientes que utilizan lentes de contacto. El carvedilol puede enmascarar los síntomas de una tirotoxicosis. Por su actividad betabloqueante, el tratamiento con carvedilol no debe interrumpirse abruptamente. La reducción debe ser gradual durante 7 a 10 días, especialmente cuando los pacientes presentan enfermedad isquémica. Es posible que se produzca hipopotasemia, por lo que puede ser necesario suplementar la dieta con potasio. Puede aumentar la glucemia en los diabéticos y aparecer fotosensibilidad. La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en personas de edad avanzada. En tratamientos prolongados es conveniente controlar periódicamente el potasio, sodio y cloruro plasmáticos, así como la glucemia, la calcemia y la uricemia.

Se deberá utilizar con precaución en casos de enfermedad renal severa (puede precipitar azoemia y efectos acumulativos del fármaco), así como también en trastornos hepáticos, ya que las alteraciones hidroelectrolíticas pueden precipitar un coma hepático. Deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo de su administración en presencia de diabetes mellitus, gota, hiperuricemia, antecedentes de lupus eritematoso, pancreatitis e hipercalcemia. No debe administrarse en casos de hipofunción de las glándulas supra-renales (enfermedad de Addison). Los pacientes diabéticos pueden requerir un ajuste de las dosis de insulina o de agentes hipoglucemiantes. Puede aumentar el efecto antihipertensivo en el paciente sometido a simpatectomía. Las tiazidas deben ser discontinuadas previamente a la realización de pruebas para evaluar la función tiroidea.

El uso continuo y prolongado en el tiempo con diuréticos tiazídicos, podría incrementar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con **DILATREND D** del riesgo de cáncer de piel no melanocítico, y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas, y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de **DILATREND D** en pacientes que hayan experimentado previamente un carcinoma de piel

no melanocítico.

Interacciones medicamentosas:

Antihipertensivos en general: Puede verse potenciado el efecto hipotensor y eventualmente la reducción de la frecuencia cardíaca.

Rifampicina: Puede disminuir la disponibilidad sistémica del carvedilol y su efecto hipotensor.

Clonidina: Riesgo de crisis hipertensivas. Deberá controlarse minuciosamente la tensión arterial al inicio de la administración concomitante. Suspender en forma gradual, preferentemente el betabloqueante primero.

Nifedipina: La administración concomitante con carvedilol puede ocasionar un descenso brusco de la presión arterial.

Agentes bloqueantes de los canales de calcio (verapamilo, diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos): Cuando se administren conjuntamente con carvedilol, se aconseja el monitoreo de la presión arterial y el control electrocardiográfico, ante el riesgo de hipotensión, bradicardia o alteraciones del ritmo cardíaco. Evitar la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos simultáneamente con carvedilol.

Digoxina: Pueden elevarse las concentraciones plasmáticas de la digoxina.

Insulina y/o hipoglucemiantes orales: Los efectos de la insulina y de los hipoglucemiantes orales pueden verse potenciados.

Tranquilizantes (barbitúricos, fenotiacinas), antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y alcohol: Pueden potenciar la acción hipotensora del carvedilol.

Anestésicos: El carvedilol puede potenciar los efectos cardíacos de los anestésicos, especialmente el inotropismo negativo. Si un paciente debe ser sometido a una anestesia debe informar al profesional acerca del tratamiento con carvedilol.

Si se usan concomitantemente con un diurético tiazídico, los siguientes fármacos pueden interactuar con el mismo:

Alcohol, Barbitúricos, Narcóticos: Pueden potenciar la hipotensión ortostática.

Corticosteroides, ACTH: Puede aumentar el déficit de electrolitos, en especial la hipopotasemia.

Aminas presoras: Puede disminuir la respuesta a las mismas, pero no lo suficiente para impedir su uso.

Relajantes musculares no despolarizantes: Puede aumentar la sensibilidad a los mismos.

Litio: Aumenta el riesgo de toxicidad del litio.

AINEs: los AINEs pueden disminuir los efectos diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad: No se han evidenciado efectos tóxicos, carcinogénicos ni mutagénicos.

Embarazo: Hasta el presente no se han realizado suficientes estudios bien controlados con la asociación de carvedilol e hidroclorotiazida en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda la administración de **DILATREND D** durante el embarazo.

Lactancia: Carvedilol e hidroclorotiazida se excretan en la leche materna. En consecuencia, si se considera necesaria su administración, deberán instituirse métodos alternativos de alimentación infantil.

Uso Pediátrico: Hasta el presente no se establecieron niveles de seguridad y eficacia del uso de esta asociación en niños y adolescentes menores de 18 años.

Capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria: Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la misma puede verse afectada. Esto puede ocurrir en mayor proporción al comienzo del tratamiento, al cambiar de dosis o de producto, o bajo el efecto del consumo concomitante de alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito las siguientes reacciones:

Sistema Nervioso Central: Mareo, cefalea, cansancio (especialmente al comienzo del tratamiento o al aumentar la dosis), depresión, alteraciones del sueño, inquietud.

Aparato Cardiovascular: Bradicardia, hipotensión ortostática, síncope; edemas; raramente: bloqueo A.V, angina de pecho, alteración de la circulación periférica, agravamiento sintomático de la claudicación intermitente y del síndrome de Reynaud, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Aparato Respiratorio: Disnea, crisis asmáticas (especialmente en pacientes predispuestos); raramente: congestión nasal; sibilancias, síntomas pseudogripales.

Aparato Gastrointestinal: Náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos; raras veces, constipación, pancreatitis, colestasis intrahepática, ictericia.

Piel y faneras: Reacciones alérgicas (exantema, urticarias, prurito, fotosensibilidad), reacciones liquenoides; casos aislados de: vasculitis necrotizante, psoriasis o exantema psoriasiformes (pocas semanas o hasta años después del comienzo del tratamiento).

Sistema Hematopoyético: Trombocitopenia, leucopenia, casos muy aislados de: agranulocitosis, anemia, púrpura, depresión medular.

Otras: Alteraciones visuales, dolor en miembros inferiores, secreción lagrimal disminuida; raramente: parestesias, irritación ocular, sequedad bucal, alteraciones de la micción, disfunción eréctil, aumento de peso, compromiso de la función renal (pudiendo llegar a insuficiencia renal), anafilaxia, fiebre.

Pruebas de Laboratorio: Hiperglucemia (especialmente en pacientes predispuestos), glucosuria, hipercolesterolemia, aumento de los lípidos sanguíneos, elevación de transaminasas séricas, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia, hipomagnesemia; casos aislados de: alcalosis hipoclorémica, hipercalcemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación puede causar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas informadas. Las manifestaciones más frecuentes de una sobredosis podrían ser: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, trastornos respiratorios, sibilancias,

bloqueo sinusal, hipoglucemia.

No existe un antídoto específico. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde de la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos o descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado (CA), purgante salino (45 a 60 min después del CA), hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde (011) 4300-2115;
- Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

DILATREND D Comprimidos de 25/12,5 mg : Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-11002087 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 10:57:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.26 10:57:51 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Dilatrend D
Carvedilol/Hidroclorotiazida
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES DILATREND D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Dilatrend D es un medicamento que contiene dos principios activos, carvedilol e hidroclorotiazida. Carvedilol, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “bloqueantes de los receptores alfa y beta adrenérgicos”, e hidroclorotiazida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “diuréticos tiazídicos”.

Dilatrend D está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

ANTES DE USAR DILATREND D

No tome Dilatrend D si:

- Ud. tiene alergia conocida al carvedilol, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida, o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. tiene shock causado por alteraciones en la función del corazón (shock cardiogénico).
- Ud. padece de otras alteraciones del corazón, como ser, latidos lentos del corazón (menos de 50 latidos por minuto), alteraciones severas en el ritmo cardíaco (bloqueo sinusal o auriculoventricular).
- Ud. presenta angina o dolor de pecho, denominado “angina de Prinzmetal”, causado por espasmos de las arterias coronarias.
- Ud. tiene insuficiencia cardíaca descompensada, que requiera de tratamiento endovenoso.
- Ud. tiene presión arterial muy baja (hipotensión arterial < 85 mm/Hg).
- Ud. tiene hipertensión arterial pulmonar.
- Ud. tiene antecedentes de enfermedad obstructiva pulmonar (EPOC) o asma.

- Ud. tiene alteración grave en la función del hígado.
- Ud. tiene alteración grave en la función de los riñones.
- Ud. tiene incremento de los niveles de calcio en sangre.
- Ud. tiene una enfermedad denominada Enfermedad de Addison (insuficiencia en el funcionamiento de las glándulas suprarrenales), que se caracteriza por debilidad, fatiga, disminución de la tensión arterial cuando se pone de pie (hipotensión ortostática), aumento de la pigmentación de la piel,
- Ud. está recibiendo medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), utilizados para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Párkinson (selegilina, rasagilina, amitriptilina, imipramina, etc.).
- Ud. está recibiendo verapamilo o diltiazem (ambos medicamentos para el tratamiento de la angina o dolor de pecho), por vía endovenosa.
- Ud. tiene diabetes mellitus no compensada.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Niños menores de 18 años.

No tome Dilatrend D si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Dilatrend D si:

- Ud. padece de insuficiencia cardíaca bien tratada.
- Ud. tiene trastornos menores del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado).
- Ud. tiene alteración severa en las arterias de las piernas.
- Ud. tiene alteración en la función de los riñones.
- Ud. tiene alteración en la función del hígado.
- Ud. tiene hipotensión postural (disminución de la presión arterial con mareos cuando se pone de pie).
- Ud. padece de diabetes mellitus con fuertes variaciones en los niveles de glucosa en sangre. Es necesario un control frecuente de los niveles de azúcar en sangre, requiriendo ajustes en las dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.
- Ud. tiene psoriasis o enfermedad de Raynaud, ya que se pueden agravar si recibe este medicamento.
- Ud. presenta o tiene antecedentes de reacciones alérgicas severas.
- Ud. presenta disminución en la secreción lagrimal y utiliza lentes de contacto.
- Ud. padece de alguna alteración en la glándula tiroidea.
- Se sugiere no suspender en forma abrupta el tratamiento con Dilatrend D. El médico le indicará una suspensión paulatina del medicamento a lo largo de 7 a 10 días.
- Ud. padece de niveles bajos de potasio en sangre.
- Es posible que su médico le haga controles sanguíneos para evaluar algunos parámetros del laboratorio (glucemia, ácido úrico, calcio, potasio).
- Ud. tiene antecedentes de: Gota, diabetes, lupus eritematoso, incremento de los valores del ácido úrico o del calcio en sangre, inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Ud. va a ser sometido a algún tipo de prueba de la función de la glándula tiroidea, le indicarán suspender este medicamento mientras duren las pruebas.

- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con Dilatrend D.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque Dilatrend D, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento, si cambia su medicación o si ha consumido alcohol. Algunas veces pueden producirse mareos o alteraciones visuales con Dilatrend D.

Uso de otros medicamentos y Dilatrend D:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Dilatrend D:

- Otros medicamentos para bajar la presión arterial (nitratos, alfa y beta bloqueantes, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).
- Rifampicina (medicamento antibiótico).
- Clonidina (medicamento para disminuir la tensión arterial).
- Nifedipina, verapamilo y diltiazem (medicamentos para tratar la angina de pecho o ángor)
- Digoxina (medicamento para el tratamiento de arritmias del corazón).
- Insulina e hipoglucemiantes orales (medicamentos para el tratamiento de la diabetes).
- Barbitúricos, fenotiacinas (medicamentos tranquilizantes).
- Medicamentos anestésicos.
- Alcohol.
- Narcóticos.
- Corticoides.
- Adrenalina, noradrenalina (llamadas aminas presoras).
- Medicamentos relajantes musculares.
- Litio (para el tratamiento de algunas alteraciones mentales).
- Antiinflamatorios no esteroides.

CÓMO TOMAR DILATREND D

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.

Su médico le indicará exactamente cuantos comprimidos de Dilatrend D debe tomar. Es probable que su médico le indique aumentar o disminuir la dosis, en base a su respuesta al tratamiento.

La dosis inicial de Dilatrend D es de ½ comprimido por la mañana, durante dos días.
La dosis de mantenimiento es de 1 comprimido de Dilatrend D por día, por la mañana.

Los comprimidos de Dilatrend D deben ingerirse enteros, sin masticar, con un poco de agua, con o sin los alimentos.

Si toma más Dilatrend D del que debe:

Si ha tomado más Dilatrend D del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Dilatrend D:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Dilatrend D:

No interrumpa su tratamiento con Dilatrend D sin consultarlo antes con su médico.

Usted no debe interrumpir su tratamiento con Dilatrend D bruscamente, especialmente si Ud. ha sufrido una lesión isquémica del corazón, puede empeorar su situación.

El tratamiento debe interrumpirse gradualmente (reduciendo la dosis en un periodo de 7-10 días).

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables más frecuentes que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Cansancio, mareos, dolor de cabeza, depresión, alteraciones del sueño, inquietud.
- Disminución de los latidos del corazón, disminución de la tensión arterial (con mareos o desmayos) al colocarse de pie (hipotensión ortostática), desmayos.
- Sensación de falta de aire, crisis asmáticas (principalmente en pacientes predispuestos).
- Náuseas, diarrea, vómitos, dolor abdominal.
- Reacciones alérgicas en la piel, como ser, enrojecimiento, picazón, cambios de coloración al exponerse a la luz solar (fotosensibilidad).

- Alteraciones del laboratorio: Disminución de las plaquetas o de los glóbulos blancos en la sangre, aumento de la glucosa en sangre (principalmente en personas predispuestas), pérdida de glucosa por la orina, aumento del colesterol, aumento de los lípidos, de las enzimas hepáticas (GOT, GPT), aumento del ácido úrico, disminución del potasio, disminución del magnesio.
- Alteraciones visuales.
- Dolor en las piernas.
- Disminución de la secreción lagrimal.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Carvedilol 25,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg.

Ingredientes inactivos: Azúcar; Lactosa monohidrato; Povidona; Acido silícico coloidal; Crospovidona; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Colorante índigo carmín laca alumínica.

PRESENTACIONES

DILATREND D Comprimidos de 25/12,5 mg : Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

No utilice Dilatrend D después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno.

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-
Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-11002087 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 10:58:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.26 10:58:05 -03:00