

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **FILTEN® D** contiene:

Carvedilol.....	25 mg
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, PVP K-25, Celulosa microcristalina PH 102, Polivinilpirrolidona reticulada, Almidón RX 1500, Anhidrido silícico coloidal, Estearato de magnesio vegetal.....	c. s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Código ATC: C03AX01

INDICACIONES

Hipertensión arterial sistémica, especialmente cuando no se han alcanzado las cifras de presión arterial requeridas con la monoterapia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FILTEN® D es la asociación de carvedilol con hidroclorotiazida.

Carvedilol: tiene doble acción cardiovascular: 1) acción bloqueante β -adrenérgica no cardioselectiva, sin actividad simpaticomimética intrínseca, 2) acción antagonista α_1 -adrenérgica, que le confiere propiedades vasodilatadoras.

En el tratamiento de la hipertensión, el carvedilol reduce la presión arterial manteniendo la función cardíaca y el flujo sanguíneo periférico. Su administración aumenta el volumen sistólico ventricular izquierdo y disminuye la presión intracardíaca, previniendo el agrandamiento ventricular izquierdo. El carvedilol es captador de radicales libres, posee propiedades antioxidantes y antiproliferativas.

Está descrito que el carvedilol reduce la agregación plaquetaria y la viscosidad sanguínea, efectos de importancia en la prevención de procesos trombóticos en pacientes hipertensos.

Como otros β -bloqueantes, el carvedilol solo o combinado con otros agentes, disminuye la demanda de oxígeno del miocardio y reduce la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la fuerza de contracción del miocardio.

Hidroclorotiazida: es un diurético tiazídico que actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumenta la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio a nivel proximal de los túbulos distales y aumenta la excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en los túbulos colectores.

FARMACOCINÉTICA

Carvedilol: es absorbido rápidamente en el tracto gastrointestinal; administrado por vía oral alcanza el pico plasmático máximo 1 a 1,5 horas después de su administración.

Su metabolismo de primer paso hepático es significativo y la biodisponibilidad absoluta de la dosis oral es de 25% a 35%. En los pacientes con compromiso hepático aumenta la biodisponibilidad de la droga.

La unión de carvedilol con las proteínas plasmáticas es del 95% al 98%. La vida media es de 6 a 8 horas.

Luego de la metabolización hepática es excretado principalmente en las heces. Solamente el 1% de la dosis se excreta en la orina.

Por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico del carvedilol se producen tres metabolitos farmacológicamente activos.

Algunos metabolitos hidroxilados presentan propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Los metabolitos del carvedilol son excretados a través de la bilis y aparecen en las heces. Las principales isoenzimas relacionadas con la metabolización del carvedilol en los microsomas hepáticos son la CYP2D6 y la CYP2C9, y en menor proporción las isoenzimas CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1.

Tanto el carvedilol como sus metabolitos se excretan por la leche materna durante la lactancia. Hidroclorotiazida: no es metabolizada pero es eliminada en forma inalterada por vía renal. Por lo menos el 61% de la dosis oral se elimina en las primeras 24 horas. Su vida media de eliminación es entre 6 a 18 horas. El efecto diurético comienza a las 2 horas, el efecto máximo se obtiene a las 4 horas.

La hidroclorotiazida atraviesa la placenta y no atraviesa la barrera hematoencefálica. Es excretada por leche materna.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adecuara a cada paciente. A modo orientativo se sugiere el siguiente esquema. Dosis inicial: 1/2 comprimido de **FILTEN® D** por la mañana, durante 2 días.

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

Los comprimidos deben ser tomados con abundante líquido, indistintamente con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

FILTEN® D se encuentra contraindicado en pacientes con bradicardia severa, shock cardiogénico, bloqueo AV de segundo y tercer grado, enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sino-auricular), insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera

tratamiento inotrópico intravenoso, hipotensión severa (presión arterial sistólica < 85 mmHg). Angina variante o de Prinzmetal. Hipertensión pulmonar, cor pulmonale. Antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas, asma bronquial, insuficiencia hepática o renal severa, anuria. Hipersensibilidad conocida al carvedilol, a la hidroclorotiazida, a las sulfamidas y derivados, o a alguno de los excipientes del producto.

Hipopotasemia e hiponatremia refractarias. Hipercalcemia. Hipofunción de las glándulas suprarrenales (enfermedad de Addison). Administración concomitante con inhibidores de la monoamino-oxidasa o verapamilo y diltiazem por vía intravenosa.

Diabetes mellitus descompensada. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

Se recomienda especial atención y control en los pacientes con insuficiencia cardíaca bajo tratamiento con digitálicos e IECA, teniendo en cuenta que los digitálicos y el carvedilol pueden retardar la conducción aurículo-ventricular.

FILTEN® D deberá ser administrado con cautela y bajo estricta supervisión médica en las siguientes situaciones: enfermedad arterial periférica avanzada, función renal alterada (concentración de creatinina sérica > 1,8 mg/dl o clearance de creatinina < 30 ml/min), hipotensión postural.

Utilizar con precaución en pacientes con trastornos hepáticos, ya que las alteraciones de fluidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático.

Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio de su administración en presencia de gota, hiperuricemia, antecedentes de lupus eritematoso, pancreatitis.

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 primeros síntomas de hipoglucemia aguda pueden estar enmascarados en pacientes diabéticos.

También puede observarse hiperglucemia en los diabéticos y aparecer fotosensibilidad. Los pacientes diabéticos pueden requerir un ajuste de las dosis de insulina o de agentes hipoglucemiantes.

Los pacientes con historia de psoriasis no deben recibir fármacos betabloqueantes, ya que pueden agravar los síntomas dermatológicos o inducir erupciones cutáneas (psoriasisiformes).

En pacientes con enfermedad de Raynaud puede presentarse una exacerbación de los síntomas.

Con carvedilol, al igual que con otros betabloqueantes, existe la posibilidad de un aumento de la sensibilidad frente a alérgenos y 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.

Por la presencia de carvedilol **FILTEN® D** puede enmascarar síntomas de hipertiroidismo (enfermedad que se puede exacerbar con la discontinuación abrupta del tratamiento).

Como ocurre con fármacos con actividad β -bloqueante, se recomienda discontinuar el tratamiento en forma gradual durante varios días (7-10) disminuyendo el 50% de la dosis cada 3 días, especialmente en aquellos pacientes que presentan enfermedad isquémica.

Puede producirse hipopotasemia, por lo que puede ser necesario suplementar la dieta con potasio. La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en personas de edad avanzada. En tratamientos prolongados se debe controlar periódicamente el potasio, sodio y cloruro plasmáticos, así como la glucemia, la calceemia y la uricemia.

Puede aumentar el efecto antihipertensivo en el paciente sometido a simpatectomía.

Por la presencia de hidroclorotiazida **FILTEN® D** debe ser discontinuado previamente a la realización de pruebas para evaluar la función tiroidea.

PRECAUCIONES

Interacciones con otras drogas. Al administrar **FILTEN® D** conjuntamente con otras drogas, deberá considerarse:

- Antihipertensivos en general: potenciación del efecto hipotensor y eventualmente de la reducción de la frecuencia cardíaca.

En el caso que se usara en forma concomitante **FILTEN® D** con clonidina puede existir riesgo de crisis hipertensivas (de rebote) por suspensión brusca. Por ello, se debe controlar minuciosamente la presión arterial al inicio de la administración concomitante y suspender en forma gradual, preferentemente **FILTEN® D** en primer lugar.

- Nifedipina: la administración concomitante de nifedipina y **FILTEN® D** puede ocasionar un descenso brusco de la presión arterial.

- Agentes bloqueantes de los canales de calcio (verapamilo, diltiazem) u otros fármacos antiarrítmicos: cuando se administran conjuntamente con carvedilol, se aconseja el monitoreo de la presión arterial y el control del ECG por el posible riesgo de hipotensión, bradicardia u otras alteraciones. Evitar la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos simultáneamente con **FILTEN® D**.

- Digoxina: pueden elevarse las concentraciones plasmáticas de la digoxina.

- Insulina y/o hipoglucemiantes orales: el tratamiento con insulina o hipoglucemiantes

orales debe ser cuidadosamente monitoreado ya que la hidroclorotiazida puede aumentar la glucemia y el carvedilol puede potenciar los efectos hipoglucemiantes de los mismos.

- **Ritmicidad:** reducción de la disponibilidad sistémica de uno de los componentes de **FILTEN® D** (carvedilol) y disminución de su efecto antihipertensivo.

- **Tranquilizantes** (barbitúricos, fenotiazinas), antiespasmódicos, vasodilatadores y alcohol: pueden potenciar la acción y generar un efecto hipotensor.

- **Anestésicos:** **FILTEN® D** puede potenciar los efectos cardíacos de los anestésicos, especialmente el intropismo negativo. Si un paciente debe ser sometido a una anestesia debe informar al facultativo acerca del tratamiento con **FILTEN® D**.

Los siguientes fármacos pueden interactuar con la hidroclorotiazida:

- Alcohol, barbitúricos, narcóticos: pueden potenciar la hipotensión ortostática.

- Corticosteroides, ACTH, anfotericina B: pueden disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos y provocar un desequilibrio electrolítico.

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

- Relajantes musculares no despolarizantes (ej.: tubocurarina): puede aumentar la sensibilidad a los mismos.

- Litio: aumenta el riesgo de toxicidad del litio.

- **AINES:** pueden disminuir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de **FILTEN® D** (por disminuir los efectos de la hidroclorotiazida).

- Resinas de colestiramina y colestipol: pueden afectar la absorción de **FILTEN® D** (por interacción con la hidroclorotiazida).

- Antigotosos (colchicina, allopurinol, probenecid): dado que uno de los componentes de **FILTEN® D** (la hidroclorotiazida) puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre, puede ser necesario ajustar la dosis de estos medicamentos.

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 de esta asociación en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda su administración durante el embarazo.

Lactancia: las sustancias activas de **FILTEN® D** se excretan en la leche materna. En consecuencia, si se considera necesaria su administración durante la lactancia, deberán instituirse métodos alternativos de alimentación infantil.

Empleo en Pediatría: 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

FILTEN® D es habitualmente bien tolerado. La hipotensión ortostática puede observarse al comenzar el tratamiento o con el titulado de la dosis. Puede presentarse con mareos, vértigo, fatiga, cefalea, somnolencia, y bradicardia que generalmente son leves y transitorias.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Cardiovasculares. Ocasionales: bradicardia, palpitaciones, hipotensión, hipotensión ortostática, edema periférico. Raras: síncope, angina de pecho, bloqueo AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, agravamiento de la claudicación intermitente y del síndrome de Raynaud.

Sistema nervioso. Frecuentes: cansancio, mareos. Ocasionales: fatiga, insomnio, somnolencia, pesadillas, cefaleas, inquietud, alteraciones del humor. Raras: sequedad bucal, diaforesis, vértigo, parestias, síndrome del túnel carpiano, depresión, labilidad emocional.

Gastrointestinales. Ocasionales: dolor abdominal, náuseas, diarrea, vómitos, peridontitis. Raras: constipación, pancreatitis, colestasis intrahepática, ictericia, retortijones, sialadenitis.

Respiratorias. Ocasionales: disnea, broncoespasmo, sibilancias, síntomas pseudo-gripales, crisis asmáticas (en pacientes con predisposición especialmente). Raras: congestión nasal.

Genitourinarias. Ocasionales: disuria, alteraciones de la micción, disfunción eréctil.

Raras: enfermedad de Peyronie.

Hematológicas. Raras: trombocitopenia, leucopenia, casos muy aislados de agranulocitosis, anemia, púrpura, depresión medular.

Renales. Raras: insuficiencia renal, nefritis intersticial.

Oftalmológicas. Ocasionales: visión borrosa, xantopsia, disminución de la secreción lagrimal. Raras: irritación ocular.

Dermatológicas. Ocasionales: reacciones alérgicas (irritación cutánea, erupciones, exantema, urticarias, prurito, fotosensibilidad), rubefacción, diaforesis, reacciones símil líquen plano. Raras: acné, eczema, lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes (a las semanas o hasta años después de iniciado el tratamiento), alopecia, dermatitis exfoliativa. En registros de eventos adversos de postmarketing se informó: eritema multiforme (incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa (incluyendo necrosis epidérmica tóxica).

Musculosqueléticas. Ocasionales: mialgia, artralgia, lumbalgia. Raras: calambres musculares.

Alérgicas. Raras: anafilaxia, fiebre.

Metabólicas: Ocasionales: puede manifestar una diabetes latente o agravar una diabetes preexistente y provocar hipoglucemia en pacientes diabéticos.

Otros. Raras: aumento de peso.

Laboratorio. Hiperglucemia (especialmente en pacientes predispuestos), hipercolesterolemia, hiperlipemia, hipomagnesemia, hipercalcemia. Ocasionales: hipopotasemia. Raras: glucosuria, elevación de transaminasas séricas, hiperuricemia, hiponatremia, casos aislados de alcalosis hipoclorémica.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.htm y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al conducir o manejar maquinaria debe tenerse en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo pueden aparecer mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento.

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 de **FILTEN® D**.

En base a la evaluación clínica global del paciente se evaluará la posibilidad de realizar un tratamiento de rescate: lavado gástrico o vómito provocado, carbón activado y purgante salino, hemodialisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 28 y 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 25°C

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Composición

Cada comprimido de **FILTEN® D** contiene:

Carvedilol..... 25 mg

Hidroclorotiazida..... 12,5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, PVP K-25, Celulosa microcristalina

PH 102, Polivinilpirrolidona reticulada, Almidón RX 1500, Anhídrido silícico coloidal,

Estearato de magnesio vegetal.....c.s.

Información general

Su médico le ha prescrito **FILTEN® D** Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna duda sobre **FILTEN® D** consulte a su

médico. Este medicamento se le ha prescrito solo a Usted, y no deberá compartirlo con otras personas, ya que puede ser perjudicial. Si presenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta información.

¿Qué es FILTEN® D y para qué se utiliza?

FILTEN® D contiene Carvedilol e Hidroclorotiazida como ingredientes activos. **FILTEN® D** es la asociación de Carvedilol con Hidroclorotiazida. El Carvedilol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes de los receptores alfa y beta. La Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de diuréticos conocidos como tiazídicos. **FILTEN® D** tiene propiedades antioxidantes, antihipertensivas (disminución de la presión arterial), vasodilatadoras y antianginosas. Además disminuye el gasto cardíaco, y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

FILTEN® D está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial, especialmente cuando no se han alcanzado las cifras de presión arterial requeridas con un solo fármaco.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FILTEN® D?

No tome FILTEN® D si tiene:

- Alergia a Carvedilol, a la Hidroclorotiazida, otras tiazidas o sulfonamidas o cualquiera de los excipientes.
- Un tipo de insuficiencia cardíaca descompensada de la llamada clase IV (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en reposo).
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con los bronquios obstruidos (dificultad para respirar)
- Si su hígado no funciona bien.
- Asma bronquial.
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo auriculoventricular (A-V) de segundo y tercer grado (a menos que se haya implantado un marcapasos permanente).
- Si su corazón late lento (menos de 50 latidos por minuto).
- Fallo del corazón (o shock, estado en el cual el corazón ha estado tan dañado que es incapaz de suministrarle suficiente sangre a los órganos del cuerpo).
- Enfermedad del corazón que consiste en bloqueo del nódulo sino-auricular.
- Tensión arterial muy baja (presión sistólica de menos de 85 mmHg).
- Si tiene trastornos graves de la función renal (insuficiencia renal con restricción severa o ausencia de producción de orina (oliguria o anuria); aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min y/o creatinina sérica superior a 1,8 mg/100 ml).
- Si tiene inflamación aguda de riñón (glomerulonefritis).
- Si tiene una enfermedad hepática grave con insuficiencia hepática y alteración de la conciencia (coma hepático).
- Si sufre de deficiencia de potasio (hipopotasemia).
- Si sufre de deficiencia de sodio (hiponatremia).
- Si tiene una cantidad reducida de sangre circulante (hipovolemia).
- Si tiene los niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia).
- Si tiene niveles elevados de ácido úrico en sangre que estén causando síntomas (antecedentes de gota).
- Si sufre de gota.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **FILTEN® D**.

Informe a su médico si tiene alguna enfermedad de las citadas a continuación:

- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
 - Si sufre una enfermedad del corazón.
 - Si toma otros medicamentos para el corazón, especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos debe informar a su médico: digitálicos (aumentan la fuerza del latido del corazón), diuréticos (aumentan la cantidad de orina), inhibidor de la ECA (medicamento antihipertensivo), antagonistas del calcio (medicamento antihipertensivo) y antiarrítmicos (actúan sobre el ritmo del corazón).
 - Si tiene algún problema de tiroides.
 - Si es alérgico y recibe algún tratamiento para su alergia.
 - Si tiene problemas de circulación o fenómeno de Raynaud.
 - Si tiene programada una intervención quirúrgica, informe a su médico de que está en tratamiento con **FILTEN® D**.
 - Si padece una enfermedad llamada feocromocitoma.
 - Si tiene psoriasis (enfermedad de la piel).
 - Si tiene angina de Prinzmetal (dolor en el pecho que comienza durante el descanso sin causas obvias).
 - Si va a someterse a una operación con anestesia. Debe informar a su médico responsable de la anestesia.
 - Si utiliza lentes de contacto. **FILTEN® D** puede reducir la producción de lágrimas.
 - Si padece reacciones adversas cutáneas graves (p.ej. necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).
 - Si tiene una disminución severa de la presión arterial.
 - Si sufre de trastornos circulatorios cerebrovasculares.
 - Si tiene enfermedad coronaria cardíaca.
 - Si tiene diabetes o diabetes que aún no se ha manifestado (diabetes mellitus manifiesta o latente); su médico puede planificar un control regular de los niveles de azúcar en la sangre.
 - Si tiene insuficiencia renal (con creatinina sérica de 1,1- 1,8 mg/100 ml o una estrecha restricción del aclaramiento de creatinina de 30-60 ml/min).
 - Si tiene insuficiencia hepática.
 - Si es tratado para hipercolesterolemia (contenido elevado de colesterol), hidroclorotiazida no debe usarse como medicamento de primera elección.
 - Si está afectado por lupus eritematoso (enfermedad autoinmune).
- Como ocurre con todos los medicamentos con actividad beta-bloqueante, no debe interrumpir el tratamiento con **FILTEN® D** de forma brusca. La dosis se debe reducir gradualmente según las indicaciones de su médico.

Toma de FILTEN® D con otros medicamentos

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

Esto es muy importante, porque tomar varios medicamentos a la vez puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar **FILTEN® D** con ningún otro medicamento, a no ser que lo haya permitido su médico.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos para la depresión).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Digoxina, Verapamilo, Diltiazem y medicamentos antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón y de la tensión arterial).
- Amiodarona (medicamento utilizado para tratar ciertos problemas del corazón).
- Determinados analgésicos del tipo de la Aspirina e Ibuprofeno (AINE).
- Otros medicamentos para la tensión, barbitúricos, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.
- Medicamentos para la diabetes (incluida la insulina y los anti diabéticos orales).
- Clonidina (medicamento utilizado para controlar la presión arterial o la migraña).
- Rifampicina (medicamento para tratar infecciones).
- Cimetidina (medicamento para tratar problemas gástricos).
- Inductores o inhibidores del metabolismo hepático (medicamentos que modifican la eliminación de otros medicamentos del organismo).
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamentos para la depresión).
- Broncodilatadores β -agonistas (medicamentos que se usan para mejorar la capacidad respiratoria, como por ejemplo en el asma).
- Medicamentos asociados con la pérdida de potasio y la deficiencia de potasio en la sangre (hipopotasemia), por ejemplo, diuréticos calcáuricos (por ejemplo, furosemida), glucocorticoides, ACTH, laxantes, carbenoxolona, anfotericina B, penicilina G sódica, ácido salicílico y derivados. La administración simultánea de hidroclorotiazida y medicamentos que aumentan la pérdida de potasio y asociados con la deficiencia de potasio en la sangre puede llevar a un aumento de la pérdida de potasio. Se aconseja la monitorización de los niveles de potasio. Por lo tanto, no se recomiendan tales combinaciones.
- Litio: La administración simultánea de hidroclorotiazida y litio resulta en un aumento de los niveles de litio en sangre. Por lo que, se recomienda monitorizar los niveles de litio sérico durante el uso concomitante.
- Inhibidores de la ECA (p.ej., captopril, enalapril): Durante el tratamiento con hidroclorotiazida y la administración concomitante de inhibidores de la ECA (p.ej., captopril, enalapril), existe el riesgo de una caída extrema de la presión arterial al comienzo del tratamiento y un empeoramiento de la función renal. Por lo tanto, el tratamiento con hidroclorotiazida debe interrumpirse 2 - 3 días antes del inicio de la terapia con un inhibidor de la ECA con el fin de reducir la posibilidad de una caída en la presión sanguínea al comienzo de la terapia.
- Salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (p.ej., indometacina) incluidos inhibidores selectivos de la COX-2. Estos medicamentos pueden disminuir el efecto de reducir la presión sanguínea y el efecto diurético de hidroclorotiazida. Hay casos aislados de empeoramiento de la función renal, especialmente en pacientes con insuficiencia una pobre función renal pre-existente. Cuando se toman salicilatos en altas dosis el efecto tóxico de los salicilatos en el sistema nervioso central puede reforzarse. En pacientes con cantidad reducida de sangre circulante durante el tratamiento con hidroclorotiazida, la administración simultánea con antiinflamatorios no esteroideos puede provocar insuficiencia renal aguda.

Toma de FILTEN® D con alimentos y bebidas

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con **FILTEN® D** ya que puede modificar sus efectos.

Su médico o farmacéutico le informará acerca de las comidas con las que es recomendable que tome el medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de **FILTEN® D** durante el embarazo y la lactancia.

FILTEN® D puede provocar la muerte del feto dentro del útero, así como partos prematuros. Además, pueden producirse efectos adversos en el feto y en el recién nacido. Tras el nacimiento, el recién nacido tiene un mayor riesgo de sufrir problemas en el corazón y en los pulmones.

FILTEN® D pasa a la leche materna por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

En ocasiones **FILTEN® D** puede dificultarle la capacidad para conducir o para manipular máquinas. Esto sucede especialmente cuando se comienza o se cambia el tratamiento y cuando se toma conjuntamente con alcohol.

¿Cómo tomar FILTEN® 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.

Uso en niños y adolescentes

FILTEN® D no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no existen datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

Posibles efectos adversos

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

Los efectos se clasifican en: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones:

Frecuentes: Bronquitis, neumonía, infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones de las vías urinarias.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, mareos y debilidad que suelen ser leves y se producen principalmente al comienzo del tratamiento. Frecuentes: síncope (desmayo), especialmente al principio del tratamiento. Poco frecuentes: Parestias (sensación de hormigueo).

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Estado de ánimo deprimido, depresión. Poco frecuentes: Trastornos del sueño.

Trastornos cardíacos:

Muy frecuentes: palpitaciones, aumento de la insuficiencia cardíaca (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre). Frecuentes: Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón). Poco frecuentes: Bloqueo aurículoventricular (AV) (problemas de corazón), y angina de pecho (dolor en la zona del pecho).

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Presión arterial baja (hipotensión). Frecuentes: Hipotensión postural (sensación de mareo al levantarse o cambiar la posición del cuerpo), trastornos de la circulación periférica (manos y pies fríos), aumento de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente (aumento del dolor en las piernas al caminar) o fenómeno de Raynaud (disminución de la sangre en los dedos de las manos y de los pies, las orejas y la nariz).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Asma y dificultad para respirar en pacientes predispuestos. Raras: Congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Molestias gastrointestinales con síntomas como náuseas, diarrea, dolor abdominal, indigestión, vómitos. Poco frecuentes: Estreñimiento. Raras: Sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas (p.ej. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, picazón, psoriasis, lesiones cutáneas de tipo líquen plano). Frecuencia no conocida: Caída del cabello, reacciones adversas cutáneas graves (ej. necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: Disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia). Raras: Reducción del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia). Muy raras: Reducción del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia), depresión de la médula ósea.

Trastornos hepato biliares:

Muy raras: Alteraciones en las transaminasas séricas (cambios en la cantidad de ciertas enzimas del hígado en la sangre).

Trastornos oculares:

Frecuentes: Disminución del lagrimeo (ojo seco), irritación de los ojos, alteraciones en la visión.

Trastornos renales y urinarios:

Muy frecuentes: Aumento de la secreción de glucosa en orina (glucosuria). Frecuentes: Insuficiencia renal aguda (el riñón no funciona bien) y trastornos de la función del riñón en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o función renal alterada. Aumento temporal de las sustancias excretadas en orina (creatinina, urea). Poco frecuentes: Inflamación aguda del riñón (nefritis intersticial). Raras: problemas al orinar. Frecuencia no conocida: Incontinencia urinaria en mujeres (desaparece al dejar de tomar la medicación).

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones alérgicas, hipersensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Dolor en las extremidades.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Impotencia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: perturbaciones en el desequilibrio hidroelectrolítico, especialmente la reducción de potasio, sodio, niveles de magnesio y cloruro y elevación de los niveles de calcio en la sangre (hipopotasemia, hiponatremia, hipocloremia e hipercalcemia; hiperglucemia); glucosuria en pacientes sin problemas metabólicos y personas con diabetes mellitus latente o manifiesta o en pacientes con hipopotasemia; hiperuricemia, resultando de la gota aguda en pacientes predispuestos; elevaciones de los lípidos séricos (colesterol, triglicéridos).

Frecuentes: Empeoramiento del control de la cantidad de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes (hiperglucemia, hipoglucemia), aumento de peso. Muy raras: Alcalosis hipoclorémica. Frecuencia no conocida: agravamiento de la diabetes en pacientes con diabetes mellitus existente (diabetes mellitus manifiesta), puede aparecer una diabetes que no se haya manifestado aun (diabetes mellitus latente).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Fatiga. Frecuentes: Dolor.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico de inmediato.

"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"

Si toma más FILTEN® D del que debe

Si usted toma más FILTEN® D del que debe, contacte rápidamente a su médico o acuda al centro hospitalario más cercano. Lleve con usted el medicamento.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología".

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de intoxicaciones".

Si olvidó tomar FILTEN® D

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FILTEN® D

El tratamiento con FILTEN® D no debe interrumpirse bruscamente. Su médico le irá reduciendo la dosis poco a poco durante unos días hasta que deje de tomar FILTEN® D por completo.

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

Conservación de FILTEN® D

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 25°C.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado. Ud. puede tomar FILTEN® D hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome FILTEN® D luego de la fecha de vencimiento.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"



Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

