



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº — **13428**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014403-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto FILTEN / CARVEDILOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg; 6,25 mg; 12,5 mg; 25 mg y 50 mg, autorizado por el Certificado Nº 41.643.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463; Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 171 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP  
L  
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13428**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 64 a 79, fojas 80 a 95 y fojas 96 a 111, desglosándose fojas 64 a 79; e información para el paciente fojas 113 a 125, fojas 126 a 138 y fojas 139 a 151; desglosándose fojas 113 a 125, para la Especialidad Medicinal denominada FILTEN / CARVEDILOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg; 6,25 mg; 12,5 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.643 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº = 13428

conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014403-16-3

DISPOSICIÓN Nº

13428

mel

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

13428

ORIGINAL



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FILTEN®**

**CALVEDIOL 3.125 mg; 6.25 mg; 12.5 mg; 25 mg y 50mg**

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido de **FILTEN® 3.125** contiene:

Carvedilol	3.125 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	60.933 mg
Almidón de maíz	26.114 mg
Croscaramelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.25 mg
Laca aluminica FDyC N°2	0.015 mg
Estearato de magnesio	1.5 mg

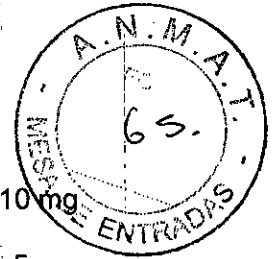
Cada comprimido de **FILTEN® 6.25** contiene:

Carvedilol	6.25 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	58.768 mg
Almidón de maíz	25.132 mg
Croscaramelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dioxido de silicio coloidal	0.25 mg

1 **GADOR S.A.**  
GUSTAVO H. OSPINA  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

**GADOR S.A.**  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

-13428



Óxido de hierro amarillo	0.10 mg
Estearato de magnesio	1.5 mg
Cada comprimido de <b>FILTEN® 12.5</b> contiene:	
Carvedilol	12.5 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	54.424 mg
Almidón de maíz	23.218 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.25 mg
Óxido de hierro amarillo	0.082 mg
Óxido de hierro rojo	0.026 mg
Estearato de magnesio	1.5 mg

Cada comprimido de **FILTEN® 25** contiene:

Carvedilol	25 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	45.9 mg
Almidón de maíz	19.35 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.25 mg
Estearato de magnesio	1 mg

Cada comprimido de **FILTEN® 50** contiene:

2  
GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTUM  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

~~GADOP S.A.~~  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

-13428



Carvedilol	50 mg
Excipientes:	
Anhidrido silícico coloidal	5.5 mg
Indigotina laca aluminica 100%	0.012 mg
Amarillo quinoleina laca aluminica 100%	0.117 mg
Lactosa monohidrato	14.65 mg
Almidón de maíz	7.518 mg
Crospovidona	3.5 mg
Povidona	2.5 mg
Almidón pregelatinizado	5.4 mg
Celulosa microcristalina	8.803 mg
Estearato de magnesio	2 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III/NYHA).

### INDICACIONES

Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III/NYHA). Código ATC: C07AG02

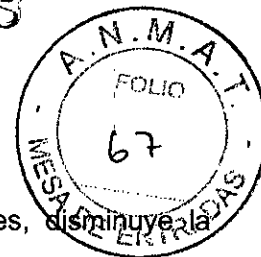
### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El carvedilol es un bloqueante  $\beta$ -adrenérgico que tiene doble acción cardiovascular: acción  $\beta$ -bloqueante no cardioselectiva, sin actividad simpaticomimética intrínseca y acción antagonista  $\alpha$ 1-adrenérgica que le confiere propiedades vasodilatadoras. Ésta reducción de la resistencia periférica le otorga una diferencia importante frente a otros  $\beta$ -bloqueantes.

GADOP S.A.  
GUSTAVO H. ESTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

3

GADOP S.A.  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340



Como otros  $\beta$ -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.

El carvedilol posee propiedades antioxidativas y antiproliferativas. Otras acciones descriptas para el carvedilol son la reducción de la agregación plaquetaria y de la viscosidad sanguínea.

### FARMACOCINÉTICA

El carvedilol es absorbido en el tracto gastrointestinal. Administrado por vía oral alcanza el pico plasmático máximo luego de 60 a 90 minutos. El metabolismo de primer paso hepático de carvedilol 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 7 a 10 horas. La droga es metabolizada ampliamente en el hígado y eliminada principalmente en las heces y solamente el 1% en orina.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Hipertensión arterial y angina de pecho:** la dosis inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces por día. Si esta dosis es bien tolerada podría aumentarse a 25 mg dos veces por día. La titulación de la dosis, debe realizarse en intervalos no menores de 15 días. La dosis máxima recomendada en los adultos es de 50 mg diarios, administrados en una o dos tomas diarias.

**Ancianos:** la dosis inicial recomendada es de 6,25 mg 2 veces por día. Se deberá evaluar la posibilidad de titulación en intervalos no menores a 2 semanas. La dosis máxima recomendada no debe superar los 50 mg/día administrado en una o dos tomas diarias.

**Insuficiencia cardíaca congestiva:** la dosis de carvedilol debe ser individualizada. El paciente debe ser controlado estrictamente. Previo al inicio del tratamiento con carvedilol, deben establecerse las dosis requeridas de diuréticos, digitálicos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADOP S.A.  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACEUTICO - BIQUIMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
I.A.N. 11.889 - L. 2340



La dosis inicial recomendada es de 3,125 mg dos veces por día, durante 14 días. Si al cabo de este lapso la misma fue bien tolerada (evaluar con control clínico estricto) y respetando siempre un intervalo mayor de 2 semanas, se podrá aumentar a una dosis de 6,25 mg dos veces por día y luego, a una dosis de 12,5 mg dos veces por día. La dosis puede ser incrementada hasta 25 mg, dos veces por día o hasta el máximo tolerado.

En los pacientes con peso menor a 85 kg el máximo recomendado es de 25 mg dos veces por día, y en los que pesan más de 85 kg, de 50 mg dos veces por día.

Debe advertirse al paciente que pueden presentarse mareos o ligero aturdimiento en las primeras horas del inicio del tratamiento. Se recomienda durante ese lapso, evitar manejar y realizar tareas que pudieran implicar algún riesgo. La dosis de FILTEN® debe ser reducida si el paciente presenta bradicardia (frecuencia cardíaca menor a 55 lat/minutos).

Los comprimidos deben ser tomados con abundante líquido, preferentemente con las comidas.

Para discontinuar el tratamiento con carvedilol, la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de dos semanas, para evitar complicaciones secundarias a un fenómeno de rebote.

**Pacientes con insuficiencia renal y crónica en hemodiálisis:** no requieren modificación de dosis.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** la dosis debe ser ajustada en pacientes con deterioro (leve y moderado) de la función hepática.

**Pacientes pediátricos:** no se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes de FILTEN®, bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo y tercer grado, bradicardia severa (menos de 45-50 lat/min), hipotensión severa (PAS < 85 mmHg), insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV-NYHA), shock cardiogénico, enfermedad del nódulo sinusal, asma bronquial, insuficiencia hepática severa, enfermedad

GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADOP S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340



-13428



pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con componente broncoespástico en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado, shock cardiogénico.

### ADVERTENCIAS

Discontinuación del tratamiento: como ocurre con otros  $\beta$ -bloqueantes, se recomienda discontinuar el tratamiento en forma gradual (7-10 días disminuyendo el 50% de la dosis recibida cada 3 días), controlando las actividades físicas del paciente para evitar un agravamiento de su insuficiencia coronaria.

Insuficiencia cardíaca: se recomienda especial precaución y control de la insuficiencia cardíaca con digitálicos, diuréticos e IECA, antes de comenzar a utilizar carvedilol. Los digitálicos y el carvedilol retardan la conducción auriculoventricular.

Enfermedad arterial periférica: administrarlo con cautela en pacientes con enfermedad arterial periférica avanzada.

Diabetes: los pacientes diabéticos cuyas glucemias experimentan marcadas variaciones o deban ser sometidos a estricto ayuno, requieren supervisión médica particular y monitoreo frecuente de sus glucemias. Los  $\beta$ -bloqueantes pueden enmascarar síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia.

Hipotensión y bradicardia: se ha reportado hipotensión postural con carvedilol en el 1,8% de los pacientes. Esto ocurrió especialmente al inicio del tratamiento o con la titulación de la dosis. Para minimizar este efecto es recomendable iniciar el tratamiento con bajas dosis, realizar una titulación gradual y administrar FILTEN® con las comidas. La dosis de FILTEN® debe ser reducida ante la presencia de bradicardia (menos de 55 lat/min).

Broncoespasmo: los pacientes con enfermedades que producen broncoespasmo (bronquitis crónica, enfisema) deben ser cuidadosamente monitoreados.

Insuficiencia renal: algunos pacientes tienen un riesgo aumentado de presentar deterioro de la función renal. Ellos son: pacientes con PAS < 100 mmHg, compromiso isquémico coronario y

6

GADON S.A.  
GUSTAVO H. BERTINI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADON S.A.  
DR. NESTOR O. MANÓ  
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

-13428



periférico, antecedentes de insuficiencia renal. Las alteraciones renales observadas con el uso de carvedilol desaparecieron con la suspensión del tratamiento.

Hipertiroidismo: los  $\beta$ -bloqueantes pueden enmascarar signos de hipertiroidismo como la taquicardia.

Feocromocitoma: dado que no hay antecedentes del uso de carvedilol en estos pacientes, debe ser administrado con precaución en pacientes con feocromocitoma.

Angina variable de Prinzmetal: los  $\beta$ -bloqueantes no selectivos pueden provocar dolor de pecho en éstos pacientes.

Si bien éste evento no ha sido reportado con el uso de carvedilol, se recomienda especial precaución en estos casos.

Reacciones anafilácticas: al igual que con otros  $\beta$ -bloqueantes, existe mayor riesgo de sensibilidad frente a alérgenos o de presentar reacciones anafilácticas con el uso de carvedilol.

Insuficiencia hepática: el carvedilol es metabolizado ampliamente en el hígado, por lo que la dosis debe ser ajustada en pacientes con compromiso funcional hepático. Se recomienda precaución para conducir vehículos u operar maquinarias, especialmente cuando se titula la medicación o cuando se inicia el tratamiento.

## PRECAUCIONES

### Interacciones con otros medicamentos :

Al igual que ocurre con otros agentes con actividad beta-bloqueante, carvedilol puede potenciar el efecto de otros fármacos administrados concomitantemente que tengan una acción antihipertensiva (p.ej. antagonistas de los receptores alfa1) u ocasionen hipotensión como parte de su perfil de efectos adversos.

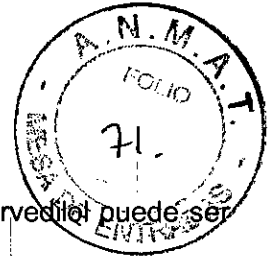
Carvedilol es tanto un substrato como un inhibidor de la glicoproteína P, por lo que la biodisponibilidad de fármacos transportados por la glicoproteína P podría ser incrementada por la

7

GADOR S.A.  
GUSTAVO H. ESPUN  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACEUTICO - BIQUIMICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

-13428



administración concomitante de carvedilol. Además, la biodisponibilidad de carvedilol puede ser modificada por inductores o inhibidores de la glicoproteína P.

*Digoxina:*

En algunos estudios se ha demostrado un aumento en la exposición de digoxina de hasta el 20% en voluntarios sanos y en pacientes con insuficiencia cardíaca. Se ha observado un efecto significativamente más prolongado en pacientes masculinos que en pacientes femeninas. Por lo tanto, se recomienda un seguimiento de los niveles de digoxina cuando se inicia, se modifica la dosis o se interrumpe el tratamiento con carvedilol. Carvedilol no tiene efecto en la administración intravenosa de digoxina.

*Ciclosporina:*


En dos estudios de trasplante de riñón y corazón, los pacientes que recibieron ciclosporina vía oral experimentaron un incremento de la concentración plasmática de ciclosporina tras la iniciación del tratamiento con carvedilol. Parece ser que el carvedilol incrementa la exposición de ciclosporina oral en un 10-20%. Para intentar mantener la concentración plasmática de ciclosporina dentro de los niveles terapéuticos, fue necesario reducir un 10-20% la dosis de ciclosporina en estos pacientes. Se desconoce el mecanismo de interacción pero la inhibición de la glicoproteína P intestinal por el carvedilol puede estar involucrada. Debido a la amplia variabilidad interindividual en el ajuste de dosis, se recomienda monitorizar los niveles de ciclosporina tras el inicio del tratamiento con carvedilol y ajustar la dosis de ciclosporina adecuadamente. No es esperable una interacción entre la administración de ciclosporina vía intravenosa y el tratamiento concomitante con carvedilol.

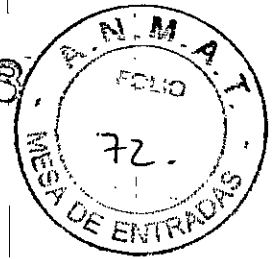
*Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética de carvedilol*

Inhibidores e inductores del CYP2D6 y el CYP2C9 pueden modificar selectivamente el metabolismo sistémico y/o pre sistémico del carvedilol, provocando un incremento o disminución de las concentraciones plasmáticas del R y S-carvedilol

8

  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.853.713

  
Dr. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340



*Verapamilo, diltiazem amiodarona u otros antiarrítmicos:*

Un estudio *in vitro* con microsomas hepáticos humanos ha demostrado que la amiodarona y desetilamiodarona inhibieron la oxidación de R y S-carvedilol. La concentración mínima de R y S-carvedilol aumentó significativamente 2,2 veces en pacientes con insuficiencia cardiaca que recibieron carvedilol y amiodarona concomitantemente en comparación con pacientes que recibieron carvedilol en monoterapia. El efecto en S-carvedilol se atribuyó a la desetilamiodarona, un metabolito de la amiodarona, que es un fuerte inhibidor del CYP2C9. Se aconseja un seguimiento de la actividad beta-bloqueante en pacientes tratados con la combinación de carvedilol y amiodarona.

*Fluoxetina y paroxetina:*

Inhibidores del CYP2D6, tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, fluoxetina y paroxetina, o los antiarrítmicos quinidina o propafenona, pueden incrementar los niveles de carvedilol. En un estudio aleatorizado, cruzado, en 10 pacientes con insuficiencia cardiaca, la administración concomitante de fluoxetina inhibió selectivamente el metabolismo del carvedilol, resultando en un incremento del 77% de media en el AUC del R(+)-carvedilol, y un incremento no estadísticamente significativo del 35% de media en el AUC del S(-)-carvedilol en comparación con el grupo placebo. Este aumento no provocó un aumento de los efectos adversos, presión sanguínea o ritmo cardiaco. Se ha estudiado el efecto de una dosis única de paroxetina (un potente inhibidor de CYP2D6) en la farmacocinética de carvedilol en 12 voluntarios sanos tras una administración oral única. A pesar del incremento significativo en la exposición a R y S-carvedilol, no se observaron efectos clínicos en estos voluntarios sanos.

*Rifampicina:*

En un estudio en 12 voluntarios sanos, la exposición a carvedilol disminuyó alrededor de un 60% durante la administración concomitante con rifampicina y consecuentemente se observó un descenso del efecto de carvedilol en la presión sanguínea sistólica. Se desconoce el mecanismo

  
GADOE S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

  
NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
D.N.I. 11.889 - L. 2340



de interacción pero puede ser debido a la inducción por la rifampicina de la glicoproteína P intestinal. Se recomienda un estrecho seguimiento de la actividad beta-bloqueante en los pacientes que reciben una administración concomitante de carvedilol y rifampicina.

*Insulina y antidiabéticos orales:*

Pueden verse potenciados los efectos de la insulina o de los hipoglucemiantes orales. Los signos y los síntomas de una hipoglucemia pueden estar enmascarados o atenuados (especialmente la taquicardia). Por lo tanto se recomienda un control regular de la glucemia.

*Depresores de Catecolaminas:*

En pacientes que toman concomitantemente fármacos con propiedades beta-bloqueantes y fármacos depresores de catecolaminas (p.e. reserpina, y los inhibidores de la monoaminooxidasa IMAO) se han observado signos de hipotensión y/o bradicardia severa.

*Digoxina:*

El uso combinado de beta-bloqueantes y digoxina puede dar lugar a la prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular (AV).

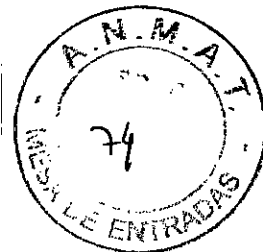
*Bloqueantes de canales de calcio no dihidropiridínicos: amiodarona u otros antiarrítmicos:* En combinación con carvedilol, se puede aumentar el riesgo de alteraciones en la conducción auriculoventricular. Al administrar carvedilol y diltiazem conjuntamente por vía oral, se han observado casos aislados de alteraciones en la conducción (siendo raras las veces en las que estuvo comprometida la hemodinámica). Por lo tanto, y tal como ocurre con otros fármacos que presentan una actividad beta-bloqueante, es importante someter al paciente a una cuidadosa monitorización del electrocardiograma y de la presión arterial al administrarle conjuntamente antagonistas del calcio tipo verapamilo o diltiazem, amiodarona u otros antiarrítmicos. Estos fármacos no deberían administrarse conjuntamente por vía intravenosa.

*Clonidina:*

GADOR S.A.  
GUSTAVO MONTUORI  
APODERADO  
D.N.I. 13.853.713

GADOR S.A.  
DR. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340





La administración concomitante de clonidina con medicamentos con propiedades beta-bloqueantes, puede aumentar la presión sanguínea y disminuir el ritmo cardiaco. Cuando se va a suspender un tratamiento combinado con carvedilol y clonidina, el primero en ser retirado debería ser carvedilol con varios días de antelación antes de proceder a una disminución paulatina de la dosis de clonidina.

*Antihipertensivos:*

Al igual que ocurre con otros agentes con actividad beta-bloqueante, carvedilol puede potenciar el efecto de otros medicamentos administrados concomitantemente con acción antihipertensiva (ej. antagonistas del receptor  $\alpha_1$ ) o que produzcan hipotensión como efecto adverso.

*Anestésicos:* Debido a la sinergia de efectos inotrópicos negativos y efectos hipotensores entre carvedilol y anestésicos, es necesario la monitorización de los signos vitales durante la anestesia.

*Antiinflamatorios no esteroideos (AINE:)*

El uso conjunto de AINEs y bloqueantes  $\beta$  adrenérgicos puede producir un incremento en la presión sanguínea y un empeoramiento en el control de la presión sanguínea.

*Broncodilatadores beta-agonistas:*

Los betabloqueantes no cardiosselectivos pueden impedir el efecto broncodilatador de los broncodilatadores  $\beta$ -agonistas. Se recomienda una minuciosa monitorización en estos pacientes.

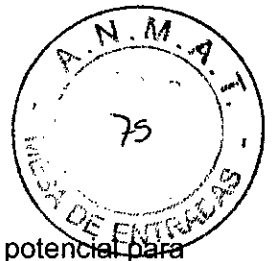
**Teratogenicidad, carcinogenicidad, compromiso de la fertilidad:** no existen evidencias de efectos teratogénicos y carcinogénicos con carvedilol. Los estudios preclínicos han demostrado que el carvedilol atraviesa la barrera placentaria y manifiesta efectos embriotóxicos, no reportados en humanos.

**Embarazo y lactancia:** categoría C: no existe información suficiente acerca del uso de carvedilol durante el embarazo y la lactancia. Carvedilol y sus metabolitos se excretan en la leche materna.

*[Signature]*  
GADOP S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.853.713



*[Signature]*  
GADOP S.A.  
DR. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 11.889 - L. 2340



Se recomienda considerar la administración de carvedilol solamente si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo para el feto.

## REACCIONES ADVERSAS

FILTEN® es habitualmente bien tolerado.

La frecuencia de las reacciones adversas se describe utilizando la convención MeDRA: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

A continuación, se relacionan los efectos adversos observados con carvedilol en ensayos clínicos pivotaes en las distintas indicaciones. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Frecuente: anemia. Rara: trombocitopenia. Muy rara: leucopenia.

*Trastornos cardiacos:* Muy frecuente: insuficiencia cardiaca. Frecuente: bradicardia, hipervolemia, sobrecarga de fluidos. Poco frecuente: bloqueo auriculoventricular. Poco frecuente: angina de pecho.

*Trastornos oculares:* Frecuente: alteraciones de la visión, disminución de lagrimeo (ojo seco) irritación ocular.

*Trastornos gastrointestinales:* Frecuente: náusea, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal. Poco frecuente: estreñimiento. Rara: sequedad de boca.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Muy frecuente: astenia (fatiga). Frecuente: edema, dolor.

*Trastornos hepatobiliares:* Muy rara: aumento de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y gamma-glutamilttransferasa (GGT).

*Trastornos del sistema inmunológico:* Muy rara: Hipersensibilidad (reacciones alérgicas)

**FALCON S.A.**  
 GUSTAVO H. OSTUNI  
 APODERADO  
 D.N.I. 13.653.713

**FALCON S.A.**  
 Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
 FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11.889 - L. 2340



*Infecciones:* Frecuente: neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* Frecuente: incremento de peso, hipercolesterolemia, empeoramiento del control de la glucosa en sangre (hiperglucemia, hipoglucemia) en pacientes con diabetes pre-existente.

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Frecuente: dolor en las extremidades.

*Trastornos del sistema nervioso:* Muy frecuente: mareos, cefaleas. Frecuente: síncope. Poco frecuente: parestesia.

*Trastornos psiquiátricos:* Frecuente: depresión. Poco frecuente: trastornos del sueño.

*Trastornos renales y urinarios:* Frecuente: insuficiencia renal y anomalías de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa enfermedad renal subyacente. Rara: trastornos de la micción.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Frecuente: disnea, edema pulmonar, asma en pacientes predispuestos. Rara: congestión nasal.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Poco frecuente: reacciones cutáneas (p.e. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, prurito, reacciones psoriásicas y lesiones cutáneas tipo liquen plano).

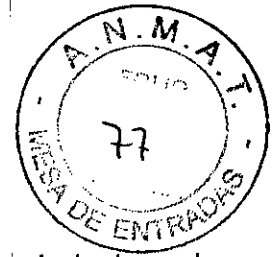
*Trastornos vasculares:* Muy frecuente: Hipotensión. Frecuente: hipotensión postural, trastornos de la circulación periférica (extremidades frías, enfermedad vascular periférica, exacerbación de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente o fenómeno de Raynaud), hipertensión.

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La frecuencia de las reacciones adversas no es dosis dependiente, a excepción de mareos, alteraciones en la visión y bradicardia. Mareos, síncope, dolor de cabeza y astenia normalmente son leves y es más probable que ocurran al principio del tratamiento.

En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, durante el ajuste de dosis de carvedilol puede ocurrir un empeoramiento de la insuficiencia cardiaca y de la retención de líquidos





La insuficiencia cardiaca fue una reacción adversa notificada muy frecuentemente tanto en los pacientes tratados con placebo (14,5%) como en los pacientes tratados con carvedilol (15,4%), en pacientes con disfunción ventricular izquierda seguida de infarto agudo de miocardio.

Se ha observado un deterioro reversible de la función renal durante el tratamiento con carvedilol en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con presión arterial baja, cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa y/o enfermedad renal subyacente

### **Experiencia post-comercialización**

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso post-comercialización de carvedilol. Debido a que estas reacciones se han notificado a partir de una población de tamaño no conocido, no siempre es posible estimar la frecuencia de manera fiable y/o establecer una relación causal a la exposición al medicamento.

#### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Debido a las propiedades betabloqueantes, también es posible que se manifieste una diabetes mellitus latente (<1%), que se agrave una diabetes existente y que se inhiba la contrarregulación de la glucosa en sangre.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* alopecia, reacciones cutáneas adversas graves (ej. necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson).

*Trastornos renales y urinarios:* se han notificado casos aislados de incontinencia urinaria en mujeres, que se resuelven interrumpiendo el tratamiento.

**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.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html) y/o al

GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GADOR S.A.  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

13428



Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a

[farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com) o telefónicamente al 0800-220-2273. **Efectos sobre la**

### **capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos para conducir y utilizar máquinas.

Diferentes reacciones individuales (p.ej., mareos, cansancio) pueden dificultar la capacidad de concentración (p.ej., la capacidad del paciente para conducir o para manipular máquinas). Esto sucede especialmente al inicio del tratamiento y durante el ajuste de dosis y cuando se toma conjuntamente con alcohol.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis de carvedilol puede provocar hipotensión y bradicardia severas, seguidas por insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, infarto de miocardio y paro cardíaco. También puede producir broncoespasmo, convulsiones y vómitos. Se indica lavado gástrico o inducción del vómito y tratamiento de las complicaciones.

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

**HOSPITAL DE PE DIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.**

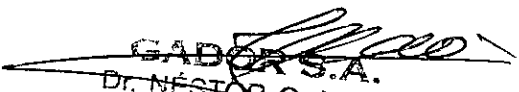
**HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".*

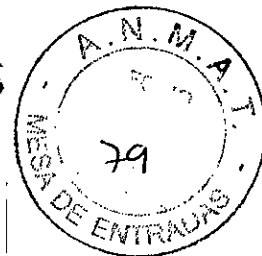
### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

  
GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

  
GADOR S.A.  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACEUTICO - BIQUIMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

13428



**PRESENTACIONES**

**FILTEN® 3.125, 6.25 y 12.5:** Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**FILTEN® 25:** Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**FILTEN® 50:** Envases conteniendo 28, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

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

**GADOR S.A.**

Darwin 429, C1414CUI – C.A.B.A. Tel. 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 41.643.

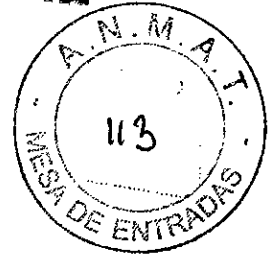
Fecha de última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

  
GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUN  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713



  
GADOR S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

-73428  
ORIGINAL



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**FILTEN®**

**CALVEDILOL 3.125 mg; 6.25 mg; 12.5 mg; 25 mg y 50mg**

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria

Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido de **FILTEN® 3.125** contiene:

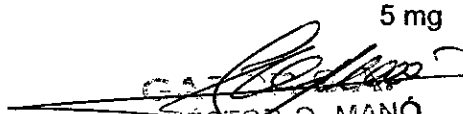
Carvedilol	3.125 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	60.933 mg
Almidón de maíz	26.114 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.25 mg
Laca aluminica FDyC N°2	0.015 mg
Estearato de magnesio	1.5 mg

Cada comprimido de **FILTEN® 6.25** contiene:

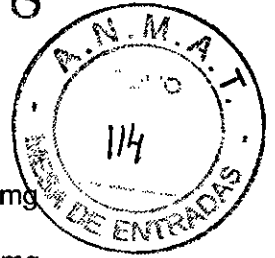
Carvedilol	6.25 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	58.768 mg
Almidón de maíz	25.132 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg

1

  
GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.853.713

  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

=13428




Dioxido de silicio coloidal	0.25 mg
Óxido de hierro amarillo	0.10 mg
Estearato de magnesio	1.5 mg
Cada comprimido de <b>FILTEN® 12.5</b> contiene:	
Carvedilol	12.5 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	54.424 mg
Almidón de maíz	23.218 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.25 mg
Óxido de hierro amarillo	0.082 mg
Óxido de hierro rojo	0.026 mg
Estearato de magnesio	1.5 mg

Cada comprimido de **FILTEN® 25** contiene:

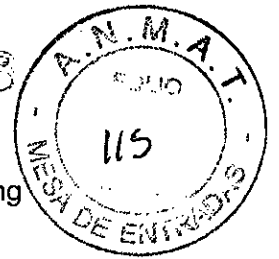
Carvedilol	25 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	45.9 mg
Almidón de maíz	19.35 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Povidona	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.25 mg
Estearato de magnesio	1 mg

Cada comprimido de **FILTEN® 50** contiene:

2  
GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
AFODERADO  
D.N.I. 13.653.713

  
GADOR S.A.  
DR. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

13428



Carvedilol

50 mg

Excipientes:

Anhidrido silícico coloidal

5.5 mg

Indigotina laca aluminica 100%

0.012 mg

Amarillo quinoleina laca aluminica 100%

0.117 mg

Lactosa monohidrato

14.65 mg

Almidón de maíz

7.518 mg

Crospovidona

3.5 mg

Povidona

2.5 mg

Almidón pregelatinizado

5.4 mg

Celulosa microcristalina

8.803 mg

Estearato de magnesio

2 mg

Su médico le ha prescrito FILTEN®. 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® 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® y para qué se utiliza?

FILTEN® contiene Carvedilol como ingrediente activo, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueantes de los receptores alfa y beta. FILTEN® tiene propiedades antioxidantes, antihipertensivas (disminución de la tensión arterial),

3

GAIPOS S.A.  
GUSTAVO M. OSTUNE  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GAIPOS S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

-13428



vasodilatadoras y antianginosas. Además disminuye el gasto cardiaco, y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

FILTEN® está indicado en el tratamiento de:

- Insuficiencia cardiaca congestiva sintomática (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre) de moderada a grave, de origen isquémico o no isquémico.
- Hipertensión esencial (tensión arterial elevada).
- Cardiopatía isquémica (llega poca sangre y oxígeno al corazón)

**Qué necesita saber antes de empezar a tomar FILTEN®**

**No tome FILTEN® si tiene:**

- Alergia a Carvedilol o cualquiera de los excipientes
- Un tipo de insuficiencia cardiaca 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

4

GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.853.713

GADOR S.A.  
Dr. NESTOR O. MANO  
FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

-13428



- Tensión arterial muy baja (presión sistólica de menos de 85 mmHg)

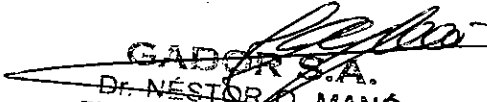
### Advertencias y precauciones

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

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

- Si presenta alguna enfermedad pulmonar.
- Si es diabético.
- Si presenta 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 carvedilol.
- 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).

  
GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSPINA  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

  
GADOR S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340







- Si va a someterse a una operación con anestesia. Debe informar a su médico responsable de la anestesia.
- Si utiliza lentes de contacto. FILTEN® puede reducir la producción de lágrimas.
- Si padece reacciones adversas cutáneas graves (p.ej. necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson).

Como ocurre con todos los medicamentos con actividad beta-bloqueante, no debe interrumpir el tratamiento con FILTEN® de forma brusca. La dosis se debe reducir gradualmente según las indicaciones de su médico.

#### Uso en deportistas

Este medicamento contiene carvedilol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### Toma de FILTEN® 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® 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:

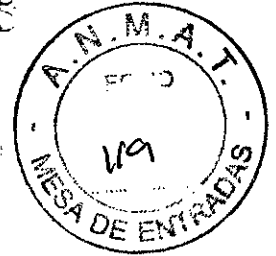
- Fluoxetina y paroxetina (medicamentos para la depresión).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para evitar los rechazos en los trasplantes).
- Digoxina, Verapamilo, Diltiazem y medicamentos antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón y de la tensión arterial).

6

GADOP S.A.  
 GUSTAVO M. COSTA  
 APODERADO  
 D.N.I. 13.653.713

GADOP S.A.  
 Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
 FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 11.889 - 2340

-13428



- 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 antidiabéticos orales).
- Clonidina (medicamento utilizado para controlar la tensión 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 monoaminoxidasa (medicamentos para la depresión).
- Broncodilatadores  $\beta$ -agonistas (medicamentos que se usan para mejorar la capacidad respiratoria, como por ejemplo en el asma).

#### **Toma de FILTEN® con alimentos y bebidas**

Debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con FILTEN® 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 periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

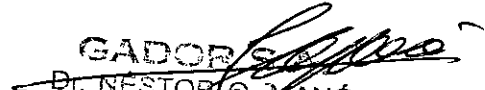
No se recomienda el uso de FILTEN® durante el embarazo y la lactancia.

FILTEN® 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

7

  
GADOR S.A.  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

  
GADOR S.A.  
Dr. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - QUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340



=13428



nacimiento, el recién nacido tiene un mayor riesgo de sufrir problemas en el corazón y en los pulmones.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

En ocasiones FILTEN® 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®?**

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

### **Normas para la correcta administración**

Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua.

Si padece insuficiencia cardiaca congestiva (su corazón ha perdido un poco de la capacidad para bombear la sangre y puede producir dificultad para respirar, debilidad y acumulación de líquidos), debe tomar FILTEN® mientras come, para así evitar la sensación de mareo al levantarse.

Recuerde tomar su medicamento.

### **Si toma más FILTEN® del que debe**

Si usted toma más FILTEN® 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 Intoxicaciones":*

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

8

GAD S.A.  
GUSTAVO H. OSPINA  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GAD S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340



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

**Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".**

**Si olvidó tomar FILTEN®**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con FILTEN®**

El tratamiento con FILTEN® no debe interrumpirse bruscamente, especialmente si usted sufre cardiopatía isquémica, enfermedad que causa que el corazón no bombee bien la sangre. Su médico le irá reduciendo la dosis poco a poco durante unos días hasta que deje de tomar FILTEN® por completo.

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

**Posibles efectos adversos**

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

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*

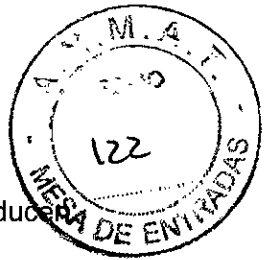
Frecuentes: Bronquitis, neumonía, infecciones de las vías respiratorias altas, infecciones de las vías urinarias.

*Trastornos del sistema nervioso*

**GALDER S.A.**  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

**GALDER S.A.**  
DR. NESTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

=13428



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: Parestesias (sensación de hormigüeo).

*Trastornos psiquiátricos:*

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

*Trastornos cardiacos*

Muy frecuentes: Aumento de la insuficiencia cardiaca (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre). Frecuentes: Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón), sobrecarga de fluidos, aumento del volumen de sangre en el cuerpo. Poco frecuentes: Bloqueo auriculoventricular (AV) (problemas de corazón), y angina de pecho (dolor en la zona del pecho).

*Trastornos vasculares:*

Muy frecuente: Tensión arterial baja. Frecuente: 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), hipertensión.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*


Frecuentes: Asma y dificultad para respirar en pacientes predispuestos, acumulación de líquido en los pulmones. 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*

10

  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.853.713

  
GALDAR S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340



Poco frecuentes: Reacciones cutáneas (p.ej. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, picazón, psoriasis, lesiones cutáneas de tipo liquen 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).

*Trastornos hepatobiliares*

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*

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. 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

*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*

GAP S.A.  
GUSTAVO H. OSTONI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

GAP S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIODQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

=13428



Frecuentes: Empeoramiento del control de la cantidad de azúcar en la sangre en pacientes con diabetes (hiperglucemia, hipoglucemia), aumento de peso, aumento del colesterol en sangre. Frecuencia no conocida: Es posible que se manifieste una diabetes mellitus latente, o que una diabetes existente se agrave.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Muy frecuentes: Fatiga. Frecuentes: Dolor, edema (retención de líquido, hinchazón de las piernas, tobillos y pies)

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"*

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

### **PRESENTACIONES**


**FILTEN® 3.125, 6.25 y 12.5:** Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**FILTEN® 25:** Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

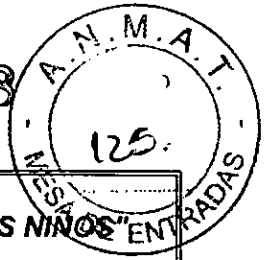
**FILTEN® 50:** Envases conteniendo 28, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

12

  
APODERADO  
GUSTAVO H. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

  
GAD...  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340

-13428



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

**GADOR S.A.**

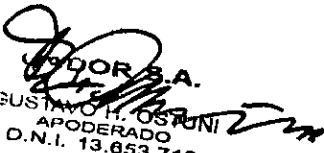
Darwin 429, C1414CUI – C.A.B.A. Tel. 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

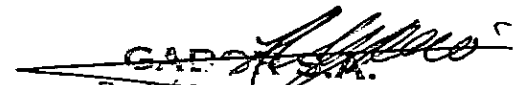
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.643.

Fecha de última revisión: \_\_\_/\_\_\_

  
GADOR S.A.  
GUSTAVO M. OSTUNI  
APODERADO  
D.N.I. 13.653.713

4

  
GADOR S.A.  
Dr. NÉSTOR O. MANÓ  
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.889 - L. 2340