

Prospecto: información para el paciente

Cardem 200 mg comprimidos recubiertos con película Hidrocloruro de celiprolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cardem y para qué se utiliza

Cardem pertenece a un grupo de medicamentos denominado “Agentes betabloqueantes selectivos”.

Cardem está indicado en:

- El tratamiento de la hipertensión (tensión arterial elevada).
- El tratamiento de la angina de pecho estable crónica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cardem comprimidos

No tome Cardem comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) al celiprolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta un bloqueo auriculo-ventricular de segundo y tercer grado (enlentecimiento del ritmo cardíaco).
- Si padece bradicardia severa (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón por debajo de 50 latidos/minuto).
- Si presenta hipotensión (presión sanguínea menor de 100 mmHg).
- Si presenta insuficiencia cardíaca descompensada.
- Si presenta shock cardiogénico (enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria).
- Si presenta episodios agudos de asma.
- Si tiene feocromocitoma (un tumor raro de la glándula adrenal) no tratado.

- Si padece síndrome sinusal (ritmos cardíacos que alternan entre rápidos y lentos) incluyendo bloqueo sino-auricular.
- Si presenta una etapa tardía de la enfermedad periférica arterial oclusiva y enfermedad de Raynaud.

Si cualquiera de las situaciones anteriores le ocurre, no debe tomar este medicamento. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Cardem.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cardem:

- si ha sido diagnosticado de insuficiencia coronaria. No debe interrumpir bruscamente su tratamiento ya que podría sufrir ataques anginosos con mayor frecuencia o severidad, o deterioro del estado de su corazón. El médico le indicará cómo reducir la dosis (aproximadamente en 1-2 semanas) y valorará la necesidad de iniciar algún tratamiento para prevenir la angina de pecho.
- si padece enfermedades del corazón (en especial, insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco de primer grado, angina de Prinzmetal).
- si padece asma u otras enfermedades respiratorias.
- si padece enfermedades de la circulación periférica (enfermedad de Raynaud o síndrome de claudicación intermitente).
- si padece problemas del riñón o del hígado.
- si padece psoriasis, ya que se puede agravar.
- si ha sido diagnosticado de diabetes, ya que Cardem puede enmascarar los signos de hipoglucemia (disminución muy acusada de los niveles de azúcar en sangre).
- si padece hipertiroidismo (un problema del tiroides), ya que Cardem podría enmascarar sus síntomas (taquicardia, temblores, ansiedad, etc.).
- si ha sido diagnosticado de feocromocitoma, ya que puede ser necesario vigilar su tensión arterial.

Además, debe informar a su médico:

- si va a someterse a una operación quirúrgica, ya que puede interferir en la medicación utilizada en la anestesia. Comunique a su médico que está en tratamiento con Cardem.
- si va a someterse a un tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque Cardem puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica.

Uso en deportistas

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

Toma de Cardem comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Cardem puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al modo en que actúa Cardem.

Es uso de Cardem con los siguientes medicamentos está contraindicado. No tome los siguientes medicamentos con Cardem sin consejo especial de su médico:

- Floctafenina (para el tratamiento del dolor y la tumefacción).
- Verapamilo y Diltiazem (bloqueantes de canales de calcio), para tratar la hipertensión y trastornos del corazón.
- Glucósidos digitálicos (para tratar la insuficiencia cardíaca).

- Fingolimod (para el tratamiento de la esclerosis múltiple)
- Medicamentos para tratar la depresión llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (excepto los inhibidores de la MAO-B) como la meclobemida.
- Clonidina (para tratar la hipertensión arterial).
- Inhibidores polipéptidos orgánicos que transportan anión (OATPs).

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con Cardem; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

- Insulina u otros medicamentos orales para la diabetes. El tratamiento con Cardem puede enmascarar la aparición de los síntomas de hipoglucemia. Si está en tratamiento con un tipo de antidiabéticos del grupo de las sulfonilureas (p. ej., clorpropamida, glibenclamida, gliclazida), la eficacia del tratamiento puede verse aumentada y su médico puede querer ajustarle la dosis de Cardem.
- Medicamentos para el tratamiento de la angina de pecho, como nifedipino y diltiazem.
- Medicamentos usados para tratar problemas cardiacos: amiodarona, digoxina, diltiazem, nifedipino, disopiramida, quinidina, bepridilo y verapamilo.
- Diltiazem: Se ha comunicado un mayor riesgo de depresión cuando los betabloqueantes se administran junto con diltiazem (ver sección Posibles efectos adversos).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o indometacina), ya que el tratamiento simultáneo con Cardem podría derivar en un aumento brusco de su tensión arterial.
- Medicamentos usados para prevenir la malaria como mefloquina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos como imipramina o amitriptilina) o medicamentos para tratar enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como levomepromazina).
- Medicamentos inhibidores o inductores de la glicoproteína P (rifampicina y Hierba de San Juan, por ejemplo).
- Agentes simpaticomiméticos que pueden neutralizar el efecto de los beta-bloqueantes.
- Medicamentos que inducen a paro sinusal en combinación con betabloqueantes, incluido Celiprolol, pueden causar paro sinusal (ver sección 4.8 Reacciones adversas).

3. Cómo tomar Cardem Comprimidos

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

Cardem se administra por vía oral. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No triture ni mastique los comprimidos.

Tome los comprimidos a la misma hora, preferiblemente por la mañana, al menos 30 minutos antes o 2 horas después del desayuno.

Su médico decidirá cuántos comprimidos de Cardem tiene que tomar en función de su enfermedad.

Adultos

En el tratamiento de la hipertensión arterial, la dosis recomendada al inicio del tratamiento es de 200 mg (un comprimido) una vez al día.

Puede ser necesario aumentar la dosis, después de unas semanas, a 400 mg (dos comprimidos) o incluso a 600 mg (tres comprimidos) dependiendo de su enfermedad.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada.

En el tratamiento de la angina de pecho, la dosis recomendada es de 200-400 mg (de uno a dos comprimidos) una vez al día.

En el caso de que usted padezca hipertensión (tensión arterial elevada), puede que su médico decida combinar su tratamiento con otros medicamentos para disminuir la tensión arterial (diuréticos) y vigilar su tensión arterial de forma regular.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Cardem en niños ni en adolescentes.

Uso en pacientes de edad avanzada

Normalmente no necesitará una dosis diferente a la recomendada para el resto de pacientes. No obstante es posible que su médico le someta a controles periódicos para valorar el funcionamiento de su riñón y su hígado.

Insuficiencia hepática

Si tiene problemas en el hígado, no necesitará ningún reajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Si tiene problemas en el riñón, su médico decidirá si debe tomar Cardem y cuál es la dosis más adecuada.

Si toma más Cardem del que debe

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir una reducción de la frecuencia cardíaca, dificultad grave para respirar, mareos o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cardem comprimidos

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cardem comprimidos

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cardem. No interrumpa el tratamiento antes, ya que su estado podría empeorar.

Su médico le indicará cómo reducir la dosis gradualmente, normalmente durante un periodo de 1 a 2 semanas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raras (pueden afectar hasta uno de cada 1000

pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: hipoglucemia e hiperglucemia

- Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: depresión

Poco frecuentes: insomnio

Frecuencia no conocida: disminución de la libido, alucinaciones, pesadillas

- Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: temblor, parestesia, dolor de cabeza, astenia, somnolencia, vértigo

- Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: xeroftalmias, problemas de visión

- Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones

Frecuencia no conocida: bradicardia; síncope; fallo cardíaco y arritmias; paro sinusal en pacientes predispuestos (por ejemplo, pacientes de edad avanzada o pacientes con bradicardia preexistente, disfunción del nodo sinusal o bloqueo auriculoventricular).

El latido de tu corazón se vuelve muy lento o deja de latir. También puede sentirse mareado, inusualmente cansado y sin aliento. Esto puede ocurrir especialmente en personas mayores de 65 años o personas con otros problemas cardíacos.

- Trastornos vasculares

Frecuentes: sofocos, empeoramiento de desórdenes periféricos vasculares como claudicación intermitente, o el fenómeno de Raynaud

Poco frecuentes: hipotensión, frialdad periférica (en extremidades)

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: disnea

Frecuencia no conocida: broncoespasmo y neumonitis intersticial

- Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: vómitos, náuseas, dolor abdominal alto y boca seca

Frecuencia no conocida: diarrea

- Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Frecuentes: hiperhidrosis, eritema, erupción y picor

Frecuencia no conocida: dermatitis psoriasiformes, empeoramiento de psoriasis

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco Frecuentes: espasmos musculares

Frecuencia no conocida: Lupus eritomatoso sistémico y artralgia

- Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuente: Disfunción eréctil

- Exploraciones complementarias

Frecuente: anticuerpos antinucleares

Frecuencia no conocida: Aumento de las transaminasas hepáticas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cardem

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Proteger de la luz.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cardem

- El principio activo es hidrocloreuro de celiprolol. Cada comprimido tiene 200 mg de hidrocloreuro de celiprolol.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, celulosa microcristalina (Avicel pH 101), croscaramelosa A, estearato de magnesio de origen vegetal, opadry blanco YS-1-7006 (hipromelosa, polietilenglicol), opadry blanco Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cardem se presenta en forma de comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos, ranurados en una de sus caras. Se presenta en envase de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.