

Bidecar 3,125/6,25/12,5/25/50

Carvedilol

3,125/6,25/12,5/25/50 mg

Bidecar CR 10/20/40/80

Carvedilol fosfato

10/20/40/80 mg



Bialista

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos ranurados
Cápsulas de liberación controlada

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas. Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Bidecar - Bidecar CR?

Contiene *carvedilol*, una sustancia perteneciente a la familia de los bloqueantes α/β -adrenérgicos. Produce relajación de los vasos sanguíneos, disminuye la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Bidecar - Bidecar CR?

Bidecar - Bidecar CR está indicado en:

- Hipertensión arterial esencial, como monoterapia o en asociación con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos.
- Insuficiencia cardíaca congestiva de leve a severa de origen isquémico o cardiomiopático, en asociación con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).
- Para reducir la mortalidad de causa cardiovascular en pacientes clínicamente estables con disfunción ventricular iz-

quierda post-infarto de miocardio.

¿En qué casos no debo tomar Bidecar - Bidecar CR?

No debe tomar Bidecar - Bidecar CR si usted:

- Es alérgico a carvedilol o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Tiene antecedentes de respiración dificultosa debido a asma o a otras enfermedades pulmonares.
 - Padece algún defecto en el corazón, a menos que lleve un marcapasos.
 - Presenta un ritmo inusualmente lento de los latidos de su corazón.
 - Padece enfermedad del nódulo sinusal.
 - Presenta presión arterial baja.
 - Tiene problemas severos en el hígado.
- El producto no debe ser administrado en niños menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece diabetes mellitus tipo II, tiene o ha tenido antecedentes de hipoglucemias espontáneas (descensos de los niveles de glucosa espontáneos) o se encuentra bajo tratamiento con insulina o agentes hipoglucemiantes (como glibenclámid, metformina).
- Padece hipertiroidismo.
- Va a someterse a una cirugía mayor o a una cirugía de cataratas.
- Tiene mala circulación en las manos, pies o parte inferior de piernas o, síndrome de Raynaud.
- Presenta descensos bruscos de la presión arterial al ponerse de pie.
- Presentó síncope (pérdida breve del conocimiento) o mareo.
- Tiene problemas en los riñones.
- Presenta retención de líquido.
- Tiene feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- Padece angina de Prinzmetal (enfermedad cardíaca que le provoca dolor de pecho) o presenta dolor de pecho.
- Tiene antecedentes de reacciones alérgicas severas.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos.

tos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: depletores de catecolaminas (como reserpina), IMAO (como isocarboxazida, nialamida, fenelzina), inductores del metabolismo hepático (como rifampicina, cimetidina), clonidina, diltiazem, verapamilo, bepridilo, digoxina, inhibidores de CYP2D6 (como quinidina, fluoxetina, paroxetina, propafenona), insulina, hipoglucemiantes orales (como glibenclamida, metformina), ciclosporina, amiodarona, fluconazol.

¿Qué dosis debo tomar de Bidecar - Bidecar CR y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis puede variar de 6,25 a 50 mg de Bidecar (dividido en dos tomas diarias) o de 10 a 80 mg de Bidecar CR (una vez al día). Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Bidecar - Bidecar CR?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Bidecar - Bidecar CR?

Si usted padece problemas de hígado, el uso de Bidecar - Bidecar CR no está recomendado.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Bidecar - Bidecar CR?

Sí, si usted es mayor de 65 años, es probable que su médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar Bidecar - Bidecar CR?

- **Bidecar:** los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de líquido. No es necesario administrar Bidecar durante las comidas. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia cardíaca se recomienda la toma con las comidas para reducir la frecuencia de aparición de reacciones adversas.

- **Bidecar CR:** las cápsulas deben administrarse en una única toma diaria por la mañana, junto con las comidas. Las cápsulas deben ingerirse enteras con suficiente cantidad de líquido y no deben ser partidas ni masticadas.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Bidecar - Bidecar CR?

En algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta, principalmente en las fases de inicio del tratamiento o de ajuste de dosis. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Bidecar - Bidecar CR?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Bidecar - Bidecar CR?

Si usted olvidó tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Bidecar - Bidecar CR mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada consulte a su médico.

En caso de sobre-dosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Bidecar - Bidecar CR?

Como todos los medicamentos, Bidecar - Bidecar CR puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas, agrupadas por indicación, que se han observado con mayor frecuencia con carvedilol incluyen:

- **Hipertensión:** bradicardia (frecuencia cardíaca disminuida), hipotensión postural (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie), edema periférico (hinchazón de brazos y piernas, debida a retención de líquidos), mareo, insomnio, diarrea.

- **Insuficiencia cardíaca congestiva:** bradicardia, hipotensión (caída de la presión arterial), síncope (pérdida breve del conocimiento), dolor de pecho, mareo, dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, incremento de peso, edema periférico, artralgia (dolor de las articulaciones), incremento de la tos, estertores (respiración con un ronquido sibilante), visión anormal, fatiga, edema generalizado (hinchazón generalizada debida a la retención de líquido), astenia (fatiga generalizada/debilidad general).

- **Disfunción del ventrículo izquierdo post-infarto de miocardio:** disnea (dificultad para respirar), anemia, edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), síndrome simil gripe, accidente cerebrovascular, trastornos vasculares periféricos (mala circulación en las manos, pies o parte inferior de piernas o, síndrome de Raynaud), hipotonía (disminución de la tensión o del tono muscular), depresión, dolor gastrointestinal, artritis (inflamación de las articulaciones).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Bidecar - Bidecar CR?

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice Bidecar - Bidecar CR después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Bidecar 3,125

Cada comprimido ranurado contiene:

Carvedilol 3,125 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, Ludipress, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Bidecar 6,25

Cada comprimido ranurado contiene:

Carvedilol 6,25 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, Ludipress, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Bidecar 12,5

Cada comprimido ranurado contiene:

Carvedilol 12,5 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, Ludipress, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Bidecar 25

Cada comprimido ranurado contiene:

Carvedilol 25 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, Ludipress, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, óxido de hierro pardo, c.s.p. 1 comprimido.

Bidecar 50

Cada comprimido ranurado contiene:

Carvedilol 50 mg.

Excipientes: Cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, talco, estearato de magnesio, laca amarilla de quinolina, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Bidecar CR 10

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Carvedilol fosfato 10 mg.

Excipientes: Methocel K100M, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.p. 1 cápsula.

Bidecar CR 20

Cada cápsula de liberación controlada contiene:

Carvedilol fosfato 20 mg.

Excipientes: Methocel K100M, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.p. 1 cápsula.

Bidecar CR 40

Cada cápsula de liberación controlada contiene:
Carvedilol fosfato 40 mg.

Excipientes: Methocel K4M, fosfato de calcio dibásico dihidrato, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.p. 1 cápsula.

Bidecar CR 80

Cada cápsula de liberación controlada contiene:
Carvedilol fosfato 80 mg.

Excipientes: Methocel K100 LV CR, Methocel K4M, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.p. 1 cápsula.

Contenido del envase:

Bidecar 3,125:

Envases conteniendo 28, 30, 56 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos ranurados ovalados, de color celeste, codificados en una cara con las letras B y C, y con isotipo de identificación Bialiarda en la otra cara.

Bidecar 6,25:

Envases conteniendo 28, 30, 56 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos ranurados ovalados, de color blanco, codificados en una cara con las letras B y C, y con isotipo de identificación Bialiarda en la otra cara.

Bidecar 12,5:

Envases conteniendo 28, 30, 56 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos ranurados ovalados, de color amarillo, codificados en una cara con las letras B y C, y con isotipo de identificación Bialiarda en la otra cara.

Bidecar 25:

Envases conteniendo 28, 30, 56 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos ranurados ovalados, de color rosado amarillado, codificados en una cara con las letras B y C, y con isotipo de identificación Bialiarda en la otra cara.

Bidecar 50:

Envases conteniendo 28 y 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos ranurados ovalados, de color verde claro, codificados en una cara con las letras B y C, y con isotipo de identificación Bialiarda en la otra cara.

Bidecar CR 10:

Envases conteniendo 28 cápsulas de liberación controlada.



Cápsula de gelatina rígida, de color blanco.

Bidecar CR 20:

Envases conteniendo 28 cápsulas de liberación controlada.



Cápsula de gelatina rígida, de color celeste.

Bidecar CR 40:

Envases conteniendo 28 cápsulas de liberación controlada.



Cápsula de gelatina rígida, de color azul claro.

Bidecar CR 80:

Envases conteniendo 28 cápsulas de liberación controlada.



Cápsula de gelatina rígida, de color azul oscuro.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Bidecar - Bidecar CR en la página web de Bialiarda:

www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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 lo desea, puede comunicarse con Bialiarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.802

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Bialiarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires



Ultima revisión: Septiembre 2017



Bialiarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209643