

CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONALINSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

07 MAR 2011

N° Ref. RF 212163/10N° Registro: F-18528/11Firma Profesional: [Firma]**COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 25 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, **sacarosa** (azúcar), povidona K-80, **Crospovidona**,

Estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, c.s.

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Agente antihipertensivo.

DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:

Comprimidos de color blanco a blanco opacos, redondos, con línea de fraccionamiento en un lado y planos en el otro lado

ACCION FARMACOLOGICA:

Carvedilol es un nuevo bloqueador "no selectivo" de los receptores adrenérgicos α , β_1 y β_2 , químicamente relacionado con las ariletanolaminas. Produce vasodilatación periférica debido al bloqueo de los receptores α_1 adrenérgicos, reducción de la resistencia vascular periférica e hipotensión arterial. Es un bloqueador adrenérgico no cardioselectivo, que carece de actividad simpaticomimética intrínseca (ASI) y sólo posee una débil acción estabilizante de membrana (AEM). Su efecto antihipertensivo se potencia con el agregado de otros fármacos, como diuréticos tiazídicos ((hidroclorotiazida), betabloqueantes (atenolol, labetalol, propanolol) y antagonistas del calcio (nifedipino, nitrendipino). También ha demostrado ser eficaz en sujetos con angina de pecho estable o insuficiencia cardíaca (clase II o III) con mejoramiento de los diferentes parámetros hemodinámicos.

FARMACOCINETICA:

Luego de su administración por vía oral, el carvedilol se absorbe en forma rápida y alcanza su peak sérico máximo 1 o 2 horas después de su ingestión. Debido a su carácter lipofílico se distribuye ampliamente por los tejidos extravasculares. Su biodisponibilidad es baja y variable (25%) debido a que sufre una importante biotransformación hepática (fenómeno de primer paso hepático). Su metabolismo es fundamentalmente hepático; 60% se elimina por bilis y heces, en cambio la eliminación por orina es mínima (<2%); por ello en sujetos con insuficiencia hepática severa (cirrosis) se debe evitar su empleo, a diferencia de lo que ocurre en pacientes con falla renal. Presenta una elevada unión a proteínas del plasma (95%) y una larga vida media (>14 horas).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**PHARMAGENEXX S.A.**

CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática. Tratamiento de la angina estable

Usos Clínicos: Carvedilol está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial leve o moderada, en especial cuando se asocia con hiperlipidemia (aumento de los lípidos en la sangre), insuficiencia renal, o diabetes no insulino dependiente.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia hepática severa, bloqueo A-V de segundo y tercer grado, bradicardia severa, shock cardiogénico, enfermedades pulmonares obstructivas (asma bronquial, enfisema) insuficiencia cardíaca descompensada. Acidosis metabólica. En el embarazo y lactancia se evaluará la relación riesgo-beneficio. **Hipersensibilidad al Carvedilol o cualquier componente de la formula. Síndrome del nódulo sinusal enfermo. Hipotensión arterial grave. Antecedentes de asma o broncoespasmo.**

REACCIONES ADVERSAS:

La tolerancia del fármaco es buena y solamente en una baja proporción (7%) de pacientes se han señalado cefalea, fatiga, vértigo, broncoespasmos, náuseas, rush cutáneo. En sujetos mayores de 65 años se han informado ocasionalmente (2%) hipotensión ortostática, con mareos y vértigo cuando se emplean dosis mayores de 25 mg por día. Pueden ocurrir lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes. Se han descrito casos aislados de cambios en las transaminasas séricas, trombocitopenia y leucopenia. Raramente (<1/1000) dolor en las extremidades, impotencia sexual, trastornos de la visión, irritación ocular y reducción en la secreción lacrimal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si bien el carvedilol no afecta la homeostasis de la glucosa, deberá controlarse periódicamente la glicemia, por el riesgo potencial de una hipoglicemia brusca en pacientes diabéticos insulino dependientes o no.

INTERACCIONES:

Cuando se administra carvedilol conjuntamente con otros fármacos, deberán tenerse en cuenta los siguientes posibles efectos:

- Puede potenciarse el efecto de otros agentes antihipertensivos.
- La terapéutica simultánea con reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina puede originar la potenciación del efecto hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.

PHARMAGENEXX S.A.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL**

- La rifampicina reduce la disponibilidad sistémica del carvedilol, disminuyendo de ese modo potencialmente su acción hipotensora.
- La clonidina debe suprimirse en forma gradual después de haber suspendido el tratamiento de carvedilol con algunos días de anterioridad.
- La administración conjunta con nifedipino y carvedilol pueden condicionar un descenso brusco de la presión arterial.
- Cuando se administran conjuntamente agentes bloqueadores de los canales de calcio -del tipo verapamilo o diltiazem- u otros fármacos antiarrítmicos, se aconseja el monitoreo cuidadoso de la presión arterial y el ECG, dado que puede producirse un marcado descenso tensional, enlentecimiento del pulso (bradicardia) u otros trastornos del ritmo cardíaco. Por esta razón debe evitarse la administración intravenosa de calcio antagonistas y fármacos antiarrítmicos durante la terapéutica con carvedilol.
- Carvedilol puede causar elevación clínicamente significativa de las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
- Pueden potenciarse los efectos de la insulina o los fármacos hipoglicemiantes orales.
- Determinados tranquilizantes (barbitúricos, fenotiacinas) y medicamentos destinados a la terapéutica de las depresiones (antidepresivos tricíclicos), así como vasodilatadores y alcohol pueden potenciar la acción hipotensora del carvedilol.

Cuando el carvedilol se administra conjuntamente con anestésicos debe prestarse atención a los efectos cardíacos (inotropismo negativo) de los dos fármacos. Ante la necesidad de someterse a la anestesia será preciso informar al facultativo sobre la medicación con carvedilol.

SOBREDOSIS:

En casos de sobredosis, puede ocurrir hipotensión y bradicardia graves.

POSOLOGÍA:**Duración del tratamiento**

El tratamiento con Carvedilol es de larga duración. El tratamiento no se debe suspender bruscamente, sino irse reduciendo de forma gradual a intervalo semanales; esto es especialmente importante en los pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica.

PHARMAGENEXX S.A.**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

1.- Hipertensión arterial esencial:

La dosis media es de 25 a 50 mg por día. Se recomienda, al iniciar el tratamiento, emplear 12,5 mg diarios durante 2 o 3 días; se puede aumentar a 25 mg por día si la respuesta terapéutica no es la adecuada. En pacientes hipertensos refractarios se pueden emplear 50 mg por día en una toma única y es posible adicionar otros agentes antihipertensivos (diuréticos, antagonistas del calcio, IECA). En hipertensos añosos se aconseja iniciar el tratamiento con bajas dosis (12,5 mg) e ir aumentándola cada 2 semanas hasta un máximo de 50 mg/día. En presencia de insuficiencia renal no se requiere modificar la dosis.

2.- Angina estable

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 12.5 mg, durante los 2 primeros días. La dosis recomendada a continuación es de 25 mg dos veces al día. Si es necesario, puede elevarse la dosis posteriormente a intervalos de dos semanas como mínimo, hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg en dos tomas al día.

3.- Insuficiencia cardiaca crónica, sintomática y estable

La dosis ha de ajustarse de forma individualizada y el paciente debe mantenerse en estrecha observación médica durante la fase de ajuste posológico.

En los pacientes que estén recibiendo digitálicos, diuréticos o IECA, es preciso haber estabilizado la dosis de estos fármacos antes de iniciar la administración de Carvedilol.

La dosis recomendada para empezar el tratamiento es de 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Si el paciente tolera esta dosis, se podrá aumentar a intervalos de dos semanas como mínimo, a dos tomas diarias de 6.25 mg primero. 12.5 mg después y 25 mg ulteriormente. Conviene elevar la dosis hasta el nivel máximo tolerado por el paciente.

La inicialización de este tratamiento deberá hacerse con Carvedilol 6.25 mg. Este medicamento no permite iniciar este tratamiento ya que los comprimidos mono ranurados sólo permiten dosificar 12.5 mg

La dosis máxima recomendada es de 25 mg dos veces al día en todos los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica grave y en los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica leve o moderada con un peso inferior a 85 Kg. En pacientes con insuficiencia cardiaca crónica leve o moderada que pesen más de 85 Kg. La dosis máxima recomendada es de 30 mg dos veces al día.

Antes de cada aumento posológico, el médico debe examinar al paciente para determinar si presenta síntomas de vasodilatación o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.

En caso de empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardiaca o de retención hidrosalina, se le administraran al paciente dosis elevadas de diuréticos: en ocasiones

PHARMAGENEXX S.A.

CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

podrá ser necesario también reducir la dosis de Carvedilol o, rara vez, retirarlo temporalmente.

Si el tratamiento con Carvedilol se suspende durante más de una semana. Su reinstauración posterior debe comenzarse con una dosis inferior (en dos tomas diarias), que ira aumentándose a continuación según se recomienda más arriba. Si el tratamiento con Carvedilol se suspende durante más de dos semanas, su reinstauración posterior debe comenzarse con la dosis de 3,125 mg que ira aumentándose a continuación según se recomienda más arriba.

Los síntomas de vasodilatación pueden combatirse inicialmente reduciendo la dosis de diuréticos. Si persisten, pueden reducirse las dosis de inhibidor de la ECA- si está utilizándose - y continuación y si es necesario, de Carvedilol. En tales circunstancias, no debe incrementarse la dosis de Carvedilol hasta que se hayan estabilizado los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca o de la vasodilatación.

Pautas posológicas especiales

Insuficiencia renal

Los datos farmacocinéticos disponibles en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal parecen indicar que no es necesario establecer recomendaciones posológicas especiales para Carvedilol en los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave.

Insuficiencia hepática

Carvedilol está contraindicado en los pacientes con manifestaciones clínicas de **insuficiencia hepática (ver contraindicaciones)**

Ancianos

No hay datos que apunten a la necesidad de ajustar la dosis de Carvedilol en los ancianos.

PRESENTACIÓN:

Envase con x comprimidos de 25 mg de Carvedilol.

ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

Reg. I.S.P. N°



CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL****BIBLIOGRAFÍA**www.drugs.comwww.rxlist.comwww.uspdi.micromedex.com

Fabricado por Torrent Pharmaceuticals Ltd., Indrad -382721, Dist Mehsana, India.

Importado por Pharma Genexx S. A., Agustinas 640, – Santiago. Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Stgo. O Droguería Bomi, Lo boza N°120-B, Pudahuel.

**PHARMAGENEXX S.A.**