

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CARVEDIOL
Nombre Comercial:	CARVEDIOL 25 MG TABLETAS
Concentración:	25 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	1-Carbazol-4-yloxy-3-[2-(2-methoxyphenoxy)ethylamino]propan-2-ol
Formula Molecular:	C24H26N2O4
Peso Molecular:	406.5 g/mol
No de CAS:	72956-09-3
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIHIPERTENSIVO. EN EL MANEJO DE LA FALLA CARDIACA Y EN LA ENFERMEDAD CORONARIA
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL CARVEDIOL O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. DEFICIENCIA CARDIACA NYHA CLASE IV, QUE REQUIERE TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS QUE APOYAN LA FUNCIÓN CARDIACA LOS CUALES SON USADOS POR VÍA INTRAVENOSA. ENFERMEDAD RESPIRATORIA CRÓNICA CON OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS AÉREAS DEBIDO A ESPASMOS DE LOS MÚSCULOS BRONQUIALES. DISFUNCIÓN HEPÁTICA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA. ASMA BRONQUIAL. PERTURBACIONES DE LA CONDUCCIÓN DEL CORAZÓN ENTRE ATRIO Y VENTRÍCULO. PULSO EN REPOSO MENOR A 50 PULSACIONES POR MINUTO ANTES DE EMPEZAR LA TERAPIA. SHOCK INDUCIDO POR DIFERENCIA CARDIACA. ENFERMEDADES DEL NÓDULO SINUSAL. PRESIÓN ARTERIAL CONSIDERABLEMENTE BAJA. HIPERACIDEZ DE LA SANGRE. ANGINA DE PRINZMETAL. TUMOR NO TRATADO DE LA MÉDULA SUPRARRENAL. DESÓRDENES SEVEROS DE LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA. TRATAMIENTO INTRAVENOSO CONCURRENTES CON VERAPAMILO O DILTIAZEM. EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE VAYAN A SOMETERSE A ANESTESIA GENERAL Y CIRUGÍA MAYOR, O QUE SEAN DIABÉTICOS, O SI LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA ESTÁN ALTERADAS. HIPOTENSIÓN Y SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO. LAS INDICACIONES EN ENFERMEDAD CORONARIA Y EN FALLA CARDIACA SON DE EXCLUSIVA PRESCRIPCIÓN DEL ESPECIALISTA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-0006841-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	23/02/2028

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Código ATC:	C07AG02
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
Código CUM:	019972152-06
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959884338
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	6/02/2023