

Ref. : RF230308/10

Reg ISP N° F-18682/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg
Carvedilol

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

¿Cuál es la composición del producto?

NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

CILOKARE ~~6,25 mg~~ comprimidos recubiertos 6,25 mg

CILOKARE ~~12,5 mg~~ comprimidos recubiertos 12,5 mg

CILOKARE ~~25 mg~~ comprimidos recubiertos 25 mg

Cada comprimido recubierto contiene **respectivamente:**

Carvedilol : 6,25 mg ; 12,5 mg ; 25 mg.

Excipientes:

Lactosa Monohidrato, Crospovidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona (PVP K-30), ~~Agua Purificada~~, Estearato de Magnesio, Opadry OY-58900 blanco (Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Macrogol), Polisorbato 80 NF. **C.S.**

¿Para qué se usa Carvedilol?

Indicaciones

Tratamiento de la hipertensión esencial. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática. Tratamiento de la angina estable.

~~Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.~~

~~Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática.~~

~~Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica.~~

¿Cuál es la acción terapéutica de este medicamento?

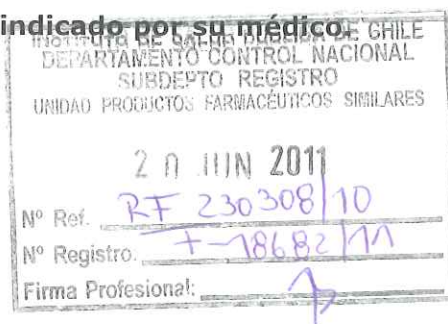
Antihipertensivo. Bloqueante alfa adrenérgico y beta adrenérgico.

¿Cuándo no usar Carvedilol?.

En general, el profesional médico se lo indicará para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial (tensión arterial alta), así como para el tratamiento de distintas alteraciones cardíacas englobadas dentro de cardiopatía isquémica.

También le será recetado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo) de moderada a grave, de origen isquémico

o no isquémico.



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg
Carvedilol

Usted no debe usar Carvedilol en los siguientes casos:

- ~~— Hipersensibilidad cardíaca no controlada.~~
- ~~— Bloqueo cardíaco de 2º o 3º grado.~~
- ~~— SOC Cardiogénico.~~
- ~~— Bradicardia severa.~~
- ~~— Asma.~~
- ~~— Insuficiencia hepática severa.~~
- Si es hipersensible (alérgico) al fármaco o a alguno de los excipientes de esta especialidad.
- Si padece insuficiencia cardíaca descompensada de clase IV (NYHA) (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo ante la actividad física y en la mayoría de los casos en reposo) que precise uso de inotrópicos intravenosos (medicamentos que aumentan la fuerza del corazón).
- Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con un componente broncoespástico (enfermedad crónica de los pulmones, que produce dificultad para respirar) en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado.
- Si padece alguna disfunción hepática clínicamente manifiesta (alteraciones del hígado).
- Si padece asma.
- Si sufre un bloqueo A-V de segundo y tercer grado (bloqueo cardíaco).
- Si padece bradicardia grave (menos de 50 latidos del corazón por minuto).
- En caso de shock cardiogénico (fallo cardíaco).
- En caso de enfermedad sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular).
- En caso de hipotensión grave (tensión sistólica menor de 85 mm de Hg).
-
-

Advertencias y Precauciones especiales de Uso.

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. Debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a Carvedilol, a algún otro medicamento o a cualquier otra sustancia (alimento, preservante, colorante).

Embarazo y Lactancia:

Aunque en la experimentación animal no se ha evidenciado teratogenicidad, la administración durante el embarazo o la lactancia se hará únicamente en aquellos casos donde el beneficio a obtener justifique el posible riesgo.

Uso pediátrico:

No usar en niños ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en ellos. Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

Uso Geriátrico:

No se requiere ajuste de dosis especial en pacientes geriátricos ya que la eliminación de Carvedilol no es afectada por la edad.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg
Carvedilol

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

Las cambiantes reacciones individuales pueden alterar el nivel de conciencia (por ejemplo, la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria), particularmente al empezar o modificar el tratamiento y en asociación con el alcohol.

Otras precauciones:

- Antes de instaurar el tratamiento debe controlarse la insuficiencia cardíaca mediante una terapia apropiada.
- No ha sido descrita la aparición de angina de pecho tras la supresión del tratamiento con Carvedilol. Sin embargo, dada su actividad bloqueadora, no es aconsejable suprimir bruscamente la terapia en pacientes afectos a las cardiopatías isquémicas: suspensión del fármaco debe hacerse en forma gradual.
- Hay que actuar con precaución en lo que se refiere a la administración de Carvedilol a pacientes diabéticos, puesto que podría enmascarar los primeros síntomas de una hipoglucemia aguda. También puede ser necesario ajustar la dosis de fármacos hipoglucemiantes o de insulina..
- Dada la posibilidad de que el producto pueda producir hipotensión acusada durante la anestesia, debe utilizarse con prudencia en aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a una intervención quirúrgica. (Si usted va a someterse a una operación, debe advertir a su médico que está en tratamiento con carvedilol).
- Se ha observado un deterioro reversible de la función renal durante el tratamiento con Carvedilol en pacientes afectos de insuficiencia cardíaca congestiva con la tensión arterial baja, cardiopatía isquemia, vasculopatía difusa o insuficiencia renal subyacente.
- En los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que presente estos factores de riesgo, se debe vigilar la función renal al aumentar la dosis de Carvedilol y, si se reduce un empeoramiento funcional, suspender la administración o reducir la dosis.
- Los portadores de lentes de contacto deben tener en cuenta la posibilidad de que disminuya la lagrimación.
- Los pacientes con antecedentes de psoriasis asociada al tratamiento con beta bloqueadores no deben recibir Carvedilol sin una evaluación previa de la relación riesgos – beneficios.
- Carvedilol ha de utilizarse con precaución en los pacientes con vasculopatía periférica, ya que los beta bloqueadores pueden precipitar o agravar los síntomas de insuficiencia arterial.
- Los pacientes con trastornos de la circulación periférica (fenómeno de Raynaud) pueden sufrir una agudización de los síntomas.
- El tratamiento con carvedilol no debe ser interrumpido bruscamente, especialmente en pacientes afectos de una cardiopatía isquémica. La retirada de carvedilol debería ser paulatina a lo largo de unos cuantos días, o recurriendo a la práctica de reducir la dosis a la mitad cada tres días.
- Carvedilol se le administrará con precaución si se tiene la sospecha de tener angina vasoespástica de Prinzmetal (angina causada por espasmos coronarios), así como si usted padece trastornos graves de circulación periférica. En raras ocasiones, se ha visto un empeoramiento de los síntomas en pacientes con angor pectoris (angina de pecho).
- Si padece psoriasis (enfermedad de la piel que se puede producir por múltiples causas).
- Si padece feocromocitoma (alteración de las cápsulas suprarrenales) que no sea debidamente controlado por alfa bloqueo.
- Si usted padece algún trastorno de tiroides.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg
Carvedilol

- Si usted tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves (alergias graves) o esta siendo sometido a terapia de desensibilización (tratamiento para estas alergias graves).

¿Qué debo hacer si antes de iniciar el tratamiento padezco de otras enfermedades?

el efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

¿Qué interacciones medicamentosas presenta este medicamento?

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, pues el efecto de este medicamento puede modificarse, debe ser su médico quien establezca el tratamiento.

Con medicamentos de acción depletiva de catecolaminas (reserpina):

En cuanto a la aparición de hipotensión o bradicardia marcada o ambas, convendría vigilar en forma estrecha aquellos pacientes que son tratados simultáneamente con ambas drogas.

Con diuréticos, vasodilatadores y bloqueadores de receptores adrenérgicos:

El fármaco puede potenciar los efectos hipotensores de estos antihipertensivos.

¿Cómo administrar y en qué cantidad?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Carvedilol comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Los comprimidos deben ingerirse con líquido suficiente, un vaso de agua, Sin embargo la pauta posológica recomendada es de una sola dosis al día.

Adultos:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 12,5 mg, durante los 2 primeros días. Después, se recomienda proseguir con una sola dosis diaria de 25 mg. Si es necesario, puede elevarse la dosis posteriormente a intervalos de 2 semanas como mínimo, hasta alcanzar la dosis recomendada de 50 mg en una o dos tomas al día.

Ancianos:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 12,5 mg con la que han obtenido resultados satisfactorios en algunos pacientes. Si no se obtiene una respuesta suficiente, puede ajustarse la dosis a intervalos de dos semanas como mínimo, hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 50 mg en una o más tomas al día.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática.

La dosis ha de establecerse individualmente y el paciente debe mantenerse en estrecha observación médica durante el ajuste posológico.

Con respecto a la duración del tratamiento, por lo general, el tratamiento con Carvedilol es de larga duración.

La suspensión del tratamiento no debe ser brusca, sino gradual, a lo largo de varios días. La retirada escalonada de Carvedilol es especialmente importante en los pacientes con coronariopatías concomitantes.

Modo de administración: No es necesario tomar dosis junto con la comida. Ello no obstante, los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva deberían tomar Carvedilol con algún alimento para enaltecer la velocidad de absorción y reducir la incidencia de los efectos ortostáticos, (sensación de mareo al levantarse).

Ref. : RF230308/10

Reg ISP N° F-18682/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg
Carvedilol

Efectos no deseados:

La tolerabilidad a Carvedilol es buena en la mayoría de los pacientes.

Mayor frecuencia:

- Mareos
- Cefalea
- Cansancio
- Náuseas
- Bradicardia.

Raros:

- Hipotensión postural
- Congestión nasal
- Disnea
- Reacciones cutáneas incluso urticaria.

Sobredosis

En caso de sobredosis, se recomienda posición de decúbito para el paciente, a fin de mejorar el flujo de sangre al cerebro.

Puede ser útil el lavado gástrico o la inducción farmacológica del vómito para eliminar fármaco tras la ingestión

Otras medidas a adoptar en el caso de bradicardia excesiva, la de fármacos vasopresores, por ejemplo noradrenalina.

¿Cómo almacenar?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE