

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg

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.
- Este medicamento se lo han recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarlas, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido recubierto contiene: Carvedilol 6,25 mg

Excipientes: ~~según lo aprobado en el registro.~~ **Dióxido de silicio coloidal anhidro, Crospovidona (tipo A), Povidona K30, Sacaros (azúcar) Crospovidona (tipo B), Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Macrogol 4000, Polisorbato 80, Dióxido de titanio, Hipromelosa, c.s.**

¿PARA QUE SE USA CARVEDILOL?

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
- **Tratamiento de la angina estable**
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática **crónica**.
- Tratamiento prolongado de la cardiopatía ~~isquémica~~ **coronaria**
- **Tratamiento de la disfunción ventricular izquierda posterior a un infarto de miocardio**

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antihipertensivo. Bloqueador alfa adrenérgico y beta adrenérgico.

¿CUÁNDO NO USAR CARVEDILOL?

Usted no debe usar Carvedilol en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad cardíaca no controlada.
- Bloqueo cardíaco de 2º o 3º grado
- **Shock** cardiogénico
- Bradicardia severa
- Asma **e historial de broncoespasmos**
- Insuficiencia hepática severa.
- Alergia a Carvedilol o a cualquier componente de la fórmula

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg

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 (alimentos, preservantes, colorantes).

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.

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 afectados de 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg

- 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.
- 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 de tener en cuanto la posibilidad de que disminuya la lagrimación.
- Los pacientes con antecedentes de psoriasis asociada al tratamiento con betabloqueadores 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 betabloqueadores 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.

¿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?

Por favor, dígame a su doctor si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La pauta posológica general recomendada **en hipertensión arterial** es de una sola dosis al día.

Adultos

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria 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 intervalo de dos semanas como mínimo, hasta alcanzar la dosis recomendada de 50 mg en una o dos tomas al día.

Cardiopatía coronaria

La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. Luego, la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día. Si es necesario, posteriormente puede aumentarse la dosis a intervalos de al menos dos semanas hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg, administrada en dosis separadas de 50 mg dos veces al día.

Insuficiencia Cardíaca Crónica (ICC)

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 3.125 mg dos veces al día por dos semanas. Si la dosis es tolerada, la dosificación se deberá incrementar con posterioridad en intervalos no menores a dos semanas, a 6.25 mg dos veces al día, luego 12.5mg dos veces al día y de ahí en más 25mg dos veces al día. La dosis se incrementará al nivel de tolerancia máximo del paciente.

La dosis diaria máxima recomendada para pacientes con ICC severa es de 25mg, suministrada dos veces al día y la dosis máxima para pacientes con ICC leve a moderada que pesen más de 85 kg es de 50 mg dos veces al día.

Disfunción ventricular izquierda posterior al Infarto Agudo de Miocardio

La dosis debe ajustarse a cada paciente bajo el estrecho seguimiento del médico durante la fase de aumento de la dosis. El tratamiento pueden iniciarse en el hospital o ambulatoriamente cuando el paciente se encuentre estable desde el punto de vista hemodinámico y cuando se haya reducido al mínimo la retención de líquidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg

Primera dosis de Carvedilol:

La dosis inicial es de 3,125 mg dos veces al día. Los pacientes deben permanecer bajo observación médica estrecha durante al menos 3 horas después de administrar la dosis inicial.

Siguientes dosis de Carvedilol:

Si el paciente tolera la primera dosis (es decir, frecuencia cardíaca > 50 latidos/minuto, tensión arterial sistólica > 80 mm Hg y ausencia de signos clínicos de intolerancia), la dosis se aumentará hasta 6,25 mg 2 veces al día y se mantendrá durante 3-10 días.

Si en este período aparecieran signos de intolerancia –en particular bradicardia (<50 latidos/min), tensión arterial sistólica <80 mm Hg o retención de líquidos- la dosis se reducirá hasta 3,125 mg 2 veces al día. Si el paciente no tolera esta dosis, se debe interrumpir el tratamiento. Si se tolera bien, debe volver a aumentarse a 6,25 mg dos veces al día después de 3 a 10 días.

Aumento posterior de la dosis:

Si la dosis de 6,25 mg 2 veces al día se tolera bien, se aumentará la dosis a intervalos de 3-10 días, hasta 12,5 mg 2 veces al día y luego hasta 25 mg 2 veces al día. La dosis de mantenimiento es la dosis máxima que tolere el paciente.

La dosis máxima recomendada es de 25 mg 2 veces al día, independientemente del peso del paciente.

Ancianos

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg

Modo de administración

Administrar con un vaso de agua. No es necesario tomar la 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.

EFFECTOS NO DESEADOS:

La tolerancia 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

De ocurrir una sobredosis, traslade al paciente afectado hasta el centro de asistencia de urgencia médica más cercano a su domicilio, llevando el envase del producto.

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

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

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a una temperatura inferior a 30 °C.

Fabricado por Aurobindo Pharma Ltd. Unit III, Hyderabad, Telangana State, India.Importado y distribuido por Difem Laboratorios, Los Ceramistas N°8885, La Reina, Santiago

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase
No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona