

Ref. N° Rf212163/10

Registro I.S.P

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
07 MAR 2011	
N° Ref:	Rf 212163/10
N° Registro:	7-18528/11
Firma Profesional:	

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

*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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.*

**COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 25 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, sacarosa (azúcar), povidona K-30, Crospovidona, Estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, c.s.

**CLASIFICACION TERAPEUTICA:**

Agente antihipertensivo.

**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.

**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.

**a) Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE**

**PHARMAGENEXX S.A.**



<b>CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg</b>
<b>FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</b>

**b) Embarazo:** No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. En el último caso debe usarse un método de control de la natalidad adecuada, durante el tratamiento con este medicamento. Si usted cree estar embarazada, consulte inmediatamente con su médico. Este medicamento puede causar defectos en el feto u otros problemas si se toma durante el embarazo.

**c) Lactancia:** Usted debe conversar con el médico acerca de la conveniencia de uso de este producto mientras esté amamantando. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.

**d) Niños:** Este medicamento no está indicado para su uso en niños.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones: Alergia al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación, insuficiencia hepática severa, bloqueo A-V de segundo y tercer grado, bradicardia severa, shock, enfermedades pulmonares obstructivas (asma bronquial, enfisema) insuficiencia cardíaca descompensada. Acidosis metabólica. En el embarazo y lactancia se evaluará la relación riesgo beneficio.

**INTERACCIONES:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

**PRESENTACIÓN DE OTRAS ENFERMEDADES:**

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

Usted debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Alcoholismo o antecedentes de abuso de bebidas alcohólicas.
- Enfermedades del hígado (el uso de este medicamento podría agravarlas).
- Convulsiones.
- Transplantes de órganos con terapia para prevenir rechazo.
- Cirugía mayor reciente (estos pacientes pueden tener riesgos de desarrollar alteraciones que lleven a insuficiencia renal).

<b>FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE</b>
---

**PHARMAGENEXX S.A.**



<b>CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg</b>
<b>FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</b>

**EFFECTOS ADVERSOS (no deseados):**

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes:

*Más comunes:* alergias, dolor en el pecho, vértigo, fatiga, broncoespasmos, hinchazón generalizada o de pies, tobillos y piernas, aumento de peso.

*Menos comunes:* sangre en la orina, fiebre, picazón, disminución del apetito, ojos y /o piel amarillos, síntomas de resfrío, depresión mental, sangramiento o moretones inusuales:

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo al médico. Entre estos:

Dolor de espalda, diarrea, cansancio, sensación de picadura u hormigueo, dolor abdominal, visión borrosa, dolor de cabeza, vómitos, náuseas, trastornos del sueño.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

**DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:****Vía de Administración: Oral**

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

**1.- Hipertensión arterial**

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 (1 2,5 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**

La dosis recomendada para, el inicio de 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 la dosis puede aumentarse a intervalos de al menos dos semanas hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 100 mg. administrada en dosis separadas (dos veces al día)

En el caso de los pacientes ancianos, la dosis diaria recomendada es de 50 mg, administrada en dosis separadas (dos veces al día).

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



<b>CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg</b>
<b>FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</b>

**3.- Insuficiencia cardíaca crónica, sintomática y estable**

La inicialización de tratamiento deberá hacerse con Carvedilol 6,5 mg. Este medicamento tiene sus comprimidos solo con una ranura y permite dosificar desde 12.5 mg. Consulte con su médico.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad, a no más de 30° C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Reg. I.S.P.No .....

**No repita el tratamiento sin indicación médica**  
**No recomiende este medicamento a otra persona.**  
**No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase**

**BIBLIOGRAFÍA**

[www.drugs.com](http://www.drugs.com)

[www.rxlist.com](http://www.rxlist.com)

[www.uspdi.micromedex.com](http://www.uspdi.micromedex.com)

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

Importado por Pharma Genexx S. A., Agustinas 640, – Santiago-Chile. Distribuido por

~~Droguería de~~ Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D, E, F y G, Quilicura, Stgo. y/o Droguería Bomi, Lo Boza N°120-B, Pudahuel, Santiago-Chile

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

**PHARMAGENEXX S.A.**