

# CARTIATO

## Carvedilol

Comprimidos 6,25 mg – 12,5 mg – 25 mg

Venta bajo receta

### Fórmula:

Comprimidos 6,25 mg

Cada comprimido contiene:

Carvedilol .....6,25 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 1,85 mg; Lactosa monohidrato 41 mg; Talco 2,1 mg; Croscarmelosa sódica 3,075 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 80 mg; Óxido de hierro marrón 0,0625 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg.

Comprimidos 12,5 mg

Cada comprimido contiene:

Carvedilol.....12,5 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 3,7 mg; Lactosa monohidrato 82 mg; Talco 4,2 mg; Croscarmelosa sódica 6,15 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg; Óxido de hierro marrón 0,125 mg; Dióxido de silicio coloidal 3 mg.

Comprimidos 25 mg

Cada comprimido contiene:

Carvedilol.....25 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 7,4 mg; Lactosa monohidrato 164 mg; Talco 8,4 mg; Croscarmelosa sódica 12,3 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 320 mg; Óxido de hierro marrón 0,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg.

### Acción terapéutica:

Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva clase II-III/NYHA (New York Heart Association).

### Indicaciones:

Hipertensión arterial esencial, angina de pecho estable, insuficiencia cardiaca congestiva, clase II-III/NYHA.

### Acción farmacológica:

Agente cardiovascular con acción dual, betabloqueante y vasodilatadora. Es un bloqueante no cardiosselectivo y sin actividad simpática intrínseca. La vasodilatación está mediada por un antagonismo de los receptores adrenérgicos alfa 1.

### Farmacocinética:

La biodisponibilidad del carvedilol oral es de 20 a 25% y se observan concentraciones plasmáticas pico entre 1 y 2 hs después de su administración. La vida media de eliminación es de 2 a 8 hs por día. No hay variaciones significativas relacionadas con la edad en las propiedades farmacocinéticas de la droga. El carvedilol es altamente lipofílico y se une a proteínas plasmáticas hasta en un 90%. No se requiere alterar la dosificación en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo en pacientes con insuficiencia hepática pueden observarse alteraciones en el metabolismo de la droga.

### Posología y modo de administración:

Hipertensión arterial esencial

Adultos: la dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 12,5 mg/día durante los primeros dos días. Luego se aumenta hasta 25 mg/día en una única toma diaria. A pesar de ser esta la dosis adecuada en la mayoría de los pacientes, de ser necesario, puede incrementarse hasta un máximo de 50 mg/día administrados en una o dos tomas diarias.

Las dosis deberán ser tituladas en intervalos de por lo menos dos semanas.

Ancianos: la dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 6,25 mg/día. En caso de requerirse una dosis mayor, la misma deberá ser titulada hasta un máximo de 50 mg/día administrados en una o dos tomas diarias.

Insuficiencia cardiaca congestiva.

La dosificación debe ser individualizada y estrictamente monitoreada por un cardiólogo durante la fase de titulación.

En aquellos pacientes que reciben digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, tales dosis deben ser estabilizadas antes del inicio del tratamiento con carvedilol. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 6,25 mg divididos en una o dos tomas diarias durante dos semanas. Si esta dosis es tolerada (control de frecuencia cardiaca, presión arterial, efectos adversos) la misma puede aumentarse (a intervalos no menores de dos semanas) a 6,25 mg dos veces por día, seguidos por 12,5 mg dos veces por día y posteriormente 25 mg dos veces por día. La dosis debe ser aumentada hasta el máximo tolerado por cada paciente. El máximo recomendado es de 25 mg dos veces por día en los pacientes que pesan menos de 85 kg y 50 mg dos veces por día en aquellos que pesan más de 85 kg.

Antes del aumento de la dosis, el paciente debe ser evaluado por el médico valorando los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca o la vasodilatación. El agravamiento de la insuficiencia cardiaca o la retención hídrica deben ser tratados con un aumento de la dosis del diurético, siendo ocasionalmente necesario disminuir la dosis de carvedilol o discontinuarlo transitoriamente. En caso de suspenderse el tratamiento durante más de dos semanas, se reiniciará la terapia nuevamente con 6,25 mg/día y se titulará tal como se indicó precedentemente.

Los síntomas de vasodilatación deben manejarse inicialmente mediante la reducción de la dosis diurética. Si los síntomas persisten se reducirá la dosis de IECA, disminuyendo la dosis de carvedilol finalmente si fuera necesario. En ese caso, la dosis de carvedilol no debe ser incrementada hasta tanto los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca o la vasodilatación no se hayan disminuido.

### Contraindicaciones:

Bradycardia severa (menos de 45 - 50 latidos por minuto), bloqueo de rama de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, insuficiencia cardiaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, hipotensión severa (PAS < 85 mm Hg), enfermedad del nodo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular).

Asma, antecedentes de enfermedad obstructiva de la vía aérea, insuficiencia hepática, hipersensibilidad reconocida al carvedilol.

### Advertencias:

En los trastornos de conducción del impulso cardíaco (bloqueo de rama), estadios finales de enfermedades arteriales periféricas, función renal alterada (concentración de creatinina sérica mayor de 1,8 mg/dl o clearance de creatinina menor de 30 ml/min) e hipotensión ortostática, deberá administrarse con cautela y bajo estricta supervisión médica.

En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva controlados con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, el carvedilol debe ser utilizado con cuidado ya que tanto la digital como los betabloqueantes disminuyen la conducción de A-V.

### Precauciones:

Los pacientes diabéticos requieren una supervisión médica estricta particularmente aquellos con marcadas oscilaciones de la glucemia o sometidos a ayuno estricto. El carvedilol puede atenuar los síntomas de

hipoglucemia, especialmente la taquicardia. Los pacientes añosos pueden presentar descensos bruscos de la presión arterial con la primera dosis de carvedilol, efecto observado especialmente en pacientes que están bajo medicación diurética. En consecuencia, se sugiere suspender los diuréticos antes de iniciar la terapia con carvedilol.

Durante el tratamiento con carvedilol, deben efectuarse exámenes oftalmológicos semestrales.

Ocasionalmente se han observado brotes de psoriasis en relación con el uso de betabloqueantes.

Reacciones individuales pueden comprometer la capacidad de conducir automóviles o manejar maquinarias, sobre todo al iniciar el tratamiento o con la ingesta simultánea de alcohol.

El carvedilol debe suspenderse en forma lenta y gradual, sobre todo en pacientes con angina de pecho.

#### **Interacciones medicamentosas:**

El uso simultáneo de betabloqueantes y antagonistas del calcio (verapamil o diltiazem) u otros antiarrítmicos puede provocar bradiarritmias, por lo que se deberá controlar la frecuencia cardíaca en tales casos. Asimismo, debe evitarse la administración de drogas antiarrítmicas por vía endovenosa durante la terapia con carvedilol.

Los betabloqueantes pueden potenciar los efectos de la insulina e hipoglucemiantes orales.

La reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina pueden potenciar el efecto hipotensor y bradicardizante del carvedilol. Asimismo, la clonidina debe suprimirse gradualmente cuando se intenta la sustitución por carvedilol.

La rifampicina disminuye la disponibilidad del carvedilol, con lo que se reduce su acción antihipertensiva.

El carvedilol puede provocar un aumento en los niveles útiles de los digitálicos, con la consiguiente bradicardia.

Los barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, los vasodilatadores y el alcohol pueden potenciar la acción hipotensora del carvedilol.

La medicación anestésica puede potenciar el inotropismo negativo del carvedilol.

Embarazo y lactancia: el uso de betabloqueantes durante el embarazo se ha asociado con retardo del crecimiento fetal y ocasionalmente bradicardia en el neonato. Sin embargo, los betabloqueantes aún son considerados como agentes de primera línea en el tratamiento de la hipertensión leve y moderada durante el embarazo. Pocos datos se encuentran disponibles sobre el pasaje de carvedilol a la leche materna por lo que se aconseja suspender la lactancia durante la administración de esta droga.

Uso en pediatría: la eficacia y seguridad del carvedilol en pacientes menores de 18 años aún no ha sido evaluada.

#### **Efectos adversos:**

Ocasionalmente pueden presentarse vértigo, cefaleas y somnolencia, sobre todo al iniciarse el tratamiento.

El carvedilol puede provocar bradicardia importante en casos aislados. En pacientes con antecedentes de broncoespasmo (asma) los betabloqueantes pueden desencadenar dicho fenómeno.

En ocasiones, con las primeras dosis de carvedilol puede presentarse hipotensión ortostática, que generalmente cede en las tomas subsiguientes. Se han descrito casos de trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación o diarrea) y síntomas similares a la gripe.

En casos aislados se ha observado exacerbación de los cuadros de insuficiencia vascular periférica, claudicación intermitente o Raynaud con la administración de carvedilol.

Excepcionalmente pueden observarse episodios de angina de pecho o trastornos en la conducción aurículo ventricular.

Asimismo, el carvedilol puede manifestar una diabetes latente o agravar una diabetes preexistente y provocar hipoglucemia en pacientes diabéticos.

Raramente el carvedilol se asocia con la aparición de rash cutáneo, prurito, depresión, trastornos del sueño, irritación ocular, sequedad de ojos, parestesias y dolores en miembros, trastornos de la potencia, aumento de transaminasas séricas, leucopenia y plaquetopenia.

Los pacientes que utilicen lentes de contacto deben valorar la posibilidad de una disminución de la secreción lagrimal.

#### **Sobredosificación:**

Los efectos incluyen bradicardia, bloqueos cardíacos, hipotensión, insuficiencia cardíaca y shock cardiogénico. En forma infrecuente pueden observarse depresión respiratoria, coma y convulsiones. La mayoría de los casos publicados involucran a betabloqueantes con significativa actividad estabilizante de membrana tales como el propanolol y el oxprenolol.

El tratamiento consiste en la realización de lavado gástrico y administración de carbón activado para aquellos pacientes con historia de ingesta reciente. La hipotensión leve puede responder a la administración de líquidos; si la hipotensión continúa debe suministrarse glucagón o agentes simpaticomiméticos. La bradicardia puede ser tratada con atropínicos, agentes simpaticomiméticos o requerir la colocación de un marcapaso transitorio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

#### **Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

#### **Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

#### **Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

#### **Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

#### **Presentación:**

Comprimidos 6,25 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

Comprimidos 12,5 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

Comprimidos 25 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

#### **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1005410

Emisión: 03/17

Revisión: 10/08

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 54745

Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

☎ [www.savant.com.ar](http://www.savant.com.ar)

The logo for SAVANT features the word "SAVANT" in a bold, sans-serif font. Above the letter 'A', there is a stylized flame or spark icon.