

HIPOTEN CARVEDILOL

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-83/C

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVA:

HIPOTEN Comprimidos 6,25 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol 6,25 mg

Excipientes: Crospovidona, talco, celulosa microcristalina PH 200, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio, c.s.

HIPOTEN Comprimidos 12,50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol 12,50 mg

Excipientes: Crospovidona, talco, celulosa microcristalina PH 200, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio, c.s.

HIPOTEN Comprimidos 25,00 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Carvedilol 25,00 mg

Excipientes: Crospovidona, talco, celulosa microcristalina PH 200, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio, c.s.

Código ATC: C07 AG 02

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertensivo. Tratamiento adyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva (clase II – III / NYHA).

INDICACIONES:

Hipertensión. Falla cardíaca congestiva leve o moderada (clase II – III / NYHA).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Carvedilol es un bloqueante beta adrenérgico no selectivo con actividad bloqueante alfa 1 adrenérgica. Su mecanismo de acción en la insuficiencia cardíaca, estaría relacionado con una disminución de los efectos del sistema nervioso simpático. El mecanismo exacto del efecto antihipertensivo producido por el bloqueo beta adrenérgico no se conoce, pero puede involucrar la supresión de la producción de renina. Esta droga es también un captador de radicales libres que se piensa, tienen un rol en la necrosis del miocardio. Con el uso continuado, el Carvedilol incrementó el volumen sanguíneo expulsado por el ventrículo izquierdo, disminuyó la presión intracardíaca y vascular pulmonar, la frecuencia cardíaca y previno el agrandamiento del ventrículo izquierdo. Como otros betabloqueantes, también tiene un efecto antiarrítmico.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. Los alimentos pueden disminuir la velocidad de absorción. La droga es ampliamente metabolizada durante su primer pasaje por el hígado. Se identificaron tres metabolitos que se excretan principalmente por la bilis. Sólo un pequeño porcentaje de cada dosis aparece en la orina. La insuficiencia hepática puede incrementar la concentración sérica. La vida media de eliminación es aproximadamente siete horas. No se elimina significativamente por hemodiálisis.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Hipertensión:

Dosis Inicial: 6,25 mg, dos veces por día, ingerido con las comidas. La dosis deberá mantenerse por 7 a 14 días. Si la presión no resulta adecuadamente controlada con esta dosis y si la droga es bien tolerada podrá incrementarse al doble cada dos semanas hasta 25 mg dos veces por día. Como guía para la tolerancia se tomará la presión sistólica del paciente en posición ortostática.

Dosis de Mantenimiento: de 6,25 mg a 25 mg dos veces por día.

Insuficiencia cardíaca congestiva:

Dosis Inicial: 3,125 mg dos veces por día, durante 2 semanas, ingerido con las comidas. La dosis puede ser doblada cada 2 semanas hasta la máxima dosis tolerada por el paciente: 25 mg dos veces por día en los que pesan hasta 85 Kg y 50 mg dos veces por día por día en los pacientes que pesan más de 85 Kg.

En los pacientes que reciben digitálicos, diuréticos y/o inhibidores de la ECA, las dosis de estos medicamentos deben ser estabilizadas antes de comenzar la terapia con Carvedilol. Antes del aumento de la dosis, el paciente debe ser evaluado por el médico valorando los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación. El agravamiento de la insuficiencia cardíaca 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 discontinuarse el tratamiento por más de dos semanas, se reiniciará la terapia nuevamente con 6,25 mg por día y se titulará tal como se indica 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 este caso, la dosis de Carvedilol no debe ser incrementada hasta tanto los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación no hayan disminuido. La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES:

Bradicardia severa (menos de 45 a 50 latidos por minuto), bloqueo de rama de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV-NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, hipotensión severa (PAs menor de 85 mmHg), enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular). Asma, antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas, insuficiencia hepática, hipersensibilidad conocida al Carvedilol.

ADVERTENCIAS:

El Carvedilol puede enmascarar los síntomas de la tirotoxicosis.

PRECAUCIONES:

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

En los trastornos de la 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 % o aclaramiento de creatinina 30 ml / min), tendencia al descenso de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión postural), deberá administrarse con cautela y bajo estricta supervisión médica.

Requieren una supervisión médica particularmente cuidadosa aquellos pacientes con diabetes mellitus que presentan marcadas variaciones glucémicas, así como aquellos que estén sometidos al ayuno estricto. Los primeros síntomas de hipoglucemia aguda pueden ser enmascarados en aquellos pacientes con diabetes mellitus. La glucemia debe monitorearse frecuentemente en estos pacientes. Los pacientes con historia reconocida de psoriasis no deben recibir drogas betabloqueantes, pues pueden agravarse los síntomas de esta afección o inducir erupciones cutáneas similares (psoriasisiformes). En pacientes con enfermedad de Raynaud puede ocurrir una exacerbación de los síntomas. Al igual que con otros betabloqueantes existe la posibilidad de un aumento de sensibilidad frente a distintos alérgenos o reacciones anafilácticas graves. En caso de usar lentes de contacto debe recordarse la posibilidad de disminución de la secreción lagrimal.

Dado que el Carvedilol posee actividad betabloqueante, el tratamiento no debe interrumpirse abruptamente sino que debe reducirse en forma gradual durante varios días – 7 a 10 días – (la mitad de dosis cada tres días). Esta precaución reviste especial importancia en los pacientes que sufren enfermedad isquémica.

Tener precaución en caso de manejar u operar máquinas dado que este medicamento puede disminuir el estado de alerta, particularmente al comienzo o durante un cambio de dosificación y fundamentalmente en asociación con alcohol.

Embarazo:

El Carvedilol puede ser usado durante el embarazo únicamente si se evaluara que el beneficio potencial justifique el riesgo fetal.

Madres en período de Lactancia:

El Carvedilol y/o sus metabolitos son excretados por la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Uso Pediátrico:

La eficacia y seguridad en niños aún no ha sido establecida.

INTERACCIONES:

Cuando se administra Carvedilol conjuntamente con otros fármacos deberán tenerse en cuenta los siguientes posibles efectos:

- Puede potenciarse el efecto de otros agentes antihipertensivos.
- La terapéutica simultánea con reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina puede originar la potenciación del efecto hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.
- La rifampicina reduce la disponibilidad sistémica de Carvedilol, disminuyendo de este modo potencialmente su acción hipotensora.
- La clonidina debe suprimirse en forma gradual después de haber suspendido el tratamiento de carvedilol con algunos días de anterioridad.
- La administración conjunta de nifedipina y Carvedilol puede condicionar un descenso brusco de la presión arterial.
- Cuando se administran conjuntamente bloqueantes de los canales de calcio de tipo verapamilo o diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos, se aconseja el monitoreo cuidadoso de la presión arterial y del ECG, dado que puede producirse un marcado descenso tensional, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Por esta razón debe evitarse la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos durante la terapéutica con Carvedilol.
- El Carvedilol puede causar elevación clínicamente significativa de las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
- Pueden potenciarse los efectos de la insulina o los fármacos hipoglucemiantes orales.
- Determinados tranquilizantes (barbitúricos, fenotiazinas), antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y alcohol pueden potenciar la acción hipotensora de Carvedilol.
- Cuando el Carvedilol se administra conjuntamente con anestésicos, debe prestarse atención a los efectos cardíacos (inotropismo negativo) de los dos fármacos. Ante la necesidad de someterse a la anestesia será preciso informar al médico sobre la medicación con Carvedilol.

REACCIONES ADVERSAS:

De incidencia más frecuente: hipotensión postural sintomática, bradicardia, principalmente al comienzo del tratamiento. Mareos, cefaleas, fatiga, usualmente moderadas y presentes particularmente al comienzo del tratamiento. Edema generalizado o periférico, dolor de pecho, alergia. Ocasionalmente, broncoespasmo y asma o disnea en pacientes predispuestos. Pueden ocurrir lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se dispone información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ (011)4962-6666/2247

HOSPITAL POSADAS (011)4654-6648/4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura de entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

PRESENTACIONES:

HIPOTEN comprimidos recubiertos de 6,25 mg: envases conteniendo 10,20,30,40,50,60,100,120 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

HIPOTEN comprimidos recubiertos de 12,50 mg: envases conteniendo 10,20,30,40,50,60,100,120 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

HIPOTEN comprimidos recubiertos de 25,00 mg: envases conteniendo 10,20,30,40,50,60,100,120 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.138

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 04/2005