

DicarveX

Carvedilol | Tabletas

Dicarvex 6,25 mg Tabletas

Composición:

Cada Tableta contiene:

Carvedilol.....6,25 mg

Lactosa.....33,90 mg

Excipientes.....c.s

Dicarvex 12,50 mg Tabletas

Composición:

Cada Tableta contiene:

Carvedilol.....12,50 mg

Lactosa.....67,70 mg

Excipientes.....c.s

Dicarvex 25 mg Tabletas

Composición:

Cada Tableta contiene:

Carvedilol.....25,00 mg

Lactosa.....67,70 mg

Excipientes.....c.s

Vía de Administración: Oral.

Propiedades:

Carvedilol es un agente betabloqueante vasodilatador no selectivo con propiedades antioxidantes, que reduce la resistencia vascular periférica por bloqueo selectivo de adrenoreceptores alfa 1 y suprime el sistema renina angiotensina debido a un bloqueo beta no selectivo. La actividad de la renina plasmática se encuentra reducida y es raro observar retención de líquidos. Este compuesto es una mezcla racémica de 2 estereoisómeros que presentan propiedades bloqueantes de los receptores alfaadrenérgicos. Las propiedades bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos no son selectivas para los receptores adrenérgicos beta-1 y beta-2 y están asociadas principalmente con el enantiómero levógiro. Carvedilol carece de actividad simpaticomimética intrínseca (ISA) y como el propranolol, tiene propiedades estabilizantes de la membrana. La disminución de la presión arterial por carvedilol, no está asociada con un incremento concomitante de la resistencia periférica total, como se observa con agentes betabloqueantes puros. La frecuencia cardíaca está ligeramente disminuida. El volumen sistólico permanece inalterado. Tanto el flujo sanguíneo renal como el funcionalismo renal se mantienen. El flujo sanguíneo periférico se mantiene, razón por la cual es raro ver extremidades frías (que se observan frecuentemente con fármacos que poseen una actividad betabloqueante).

En estos pacientes, carvedilol aumenta las concentraciones plasmáticas de norepinefrina. En tratamientos prolongados para la angina, carvedilol ha demostrado tener propiedades anti-isquémicas y antianginosas y aliviar el dolor. Estudios hemodinámicos demostraron que carvedilol reduce la precarga y la postcarga ventriculares. Sobre el perfil lipídico o de electrolitos, carvedilol no tiene efecto negativo. Se mantiene una relación normal entre lipoproteínas de alta densidad y lipoproteínas de baja densidad (HDL/LDL).

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva grado II y III.

Tratamiento a largo plazo de la angina de pecho estable e inestable.

Posología Aprobada:

Dosis:

Adultos

Tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva grado II y III.

Dosis inicial: 3,125 mg cada 12 horas.

Dosis de mantenimiento: 6,25 mg - 12,5 mg cada 12 horas.

Tratamiento a largo plazo de la angina de pecho estable e inestable.

Estable: 25 mg cada 12 horas.

Inestable: Dosis inicial: 3,125 - 12,5 cada 12 horas.

Dosis Máxima:

25 mg/día.

Dosis en Pacientes Especiales:

Insuficiencia Renal: Debe determinarse la dosificación para cada paciente individualmente, pero de acuerdo con los parámetros farmacocinéticos no hay evidencia de que sea necesario el ajuste de la dosis de carvedilol en pacientes con insuficiencia renal. No obstante, se recomienda una monitorización de la función renal en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y presión arterial baja (PA sistólica <100 mmHg), cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente.

Insuficiencia Hepática: Carvedilol está contraindicado en pacientes con disfunción hepática clínicamente manifiesta

Edad avanzada (≥ 65 años): Los pacientes de edad avanzada pueden ser más susceptibles a los efectos de carvedilol y deben vigilarse más cuidadosamente.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años.

Modo de uso:

Las tabletas se ingieren con una cantidad suficiente de líquido. No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque se recomienda que, en pacientes con insuficiencia cardiaca, carvedilol se tome con los alimentos para reducir la velocidad de absorción y se reduzca el riesgo de hipotensión ortostática.

En angina de pecho estable crónica, se recomienda una dosificación de dos (2) veces al día. Como ocurre con otros betabloqueantes y especialmente en pacientes coronarios, la supresión de carvedilol debe realizarse gradualmente

Advertencias:

Generales.

En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), si se observan síntomas de empeoramiento de la enfermedad o de la retención de líquidos durante el periodo de aumento de la dosis de carvedilol, debe incrementarse la administración de diuréticos y no debe aumentarse la dosis de carvedilol hasta no lograr la estabilización clínica. Ocasionalmente puede ser necesario reducir la dosis de carvedilol o, interrumpir el tratamiento temporalmente. Tales episodios no excluyen que, posteriormente, se consiga ajustar la dosis con éxito. En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva controlada con glucósidos digitálicos, carvedilol debe emplearse con cautela puesto que tanto los digitálicos como el carvedilol enlentecen la conducción AV.

Se ha observado un deterioro reversible de la función renal en pacientes en tratamiento con carvedilol con insuficiencia cardíaca congestiva y presión arterial baja (PA sistólica <100 mmHg), cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa, y/o insuficiencia renal subyacente. En pacientes con ICC con estos factores de riesgo, debe controlarse la función renal mientras se aumenta la dosis de carvedilol. Si se produce un empeoramiento de la función renal se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento con carvedilol.

En insuficiencia ventricular izquierda seguida de infarto agudo de miocardio, antes de iniciar el tratamiento con carvedilol, el paciente debe estar clínicamente estable y debe haber recibido un inhibidor de la ECA durante al menos las 48 horas previas, y la dosis del inhibidor de la ECA debe haber permanecido estable durante al menos las 24 horas previas.

En la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, carvedilol solamente debería usarse en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con componente broncoespástico y que no reciban tratamiento farmacológico oral o por inhalación, en caso de que el beneficio potencial supere el riesgo potencial. La dosis de carvedilol debe reducirse si los pacientes muestran signos de obstrucción bronquial durante el tratamiento.

En pacientes con diabetes mellitus el carvedilol puede enmascarar los síntomas y signos de una hipoglucemia aguda, se debe realizar un control regular de la glucemia y un ajuste del tratamiento antidiabético si fuese necesario

En pacientes con una vasculopatía periférica, pacientes que padezcan trastornos circulatorios periféricos (p.ej. síndrome de Raynaud), tirotoxicosis, en pacientes que van a ser sometidos a cirugía general, pacientes con un historial de reacciones de hipersensibilidad grave, pacientes sometidos a una terapia de desensibilización, antecedentes de psoriasis asociada a un tratamiento con betabloqueantes, pacientes con feocromocitoma, pacientes con sospecha de angina vasoespástica de Prinzmetal, es preciso tener precaución al administrar carvedilol.

Los pacientes que utilicen lentes de contacto deben ser advertidos de la posible disminución del lagrimeo.

El tratamiento con carvedilol no se debe interrumpir de forma súbita, especialmente en pacientes que padecen una cardiopatía isquémica. En estos pacientes la retirada debería realizarse de forma gradual (durante un periodo de 1- 2 semanas).

El carvedilol puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver advertencias.

Embarazo:

No hay suficiente evidencia clínica de la seguridad de carvedilol en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Los beta-bloqueantes disminuyen la perfusión placentaria, lo cual puede provocar la muerte intrauterina del feto, así como partos prematuros y fetos inmaduros. Además, pueden producirse efectos adversos en el feto y neonato (especialmente hipoglucemia, bradicardia, depresión respiratoria e hipotermia). En el período postnatal, el neonato tiene un mayor riesgo de sufrir complicaciones cardíacas y pulmonares. Los estudios en animales no proporcionaron evidencia alguna de que carvedilol tenga efectos teratogénicos.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Carvedilol es lipofílico y, de acuerdo a los resultados de estudios llevados a cabo en animales en periodos de lactancia, carvedilol y/o sus metabolitos son excretados en la leche materna.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad

No hay datos disponibles

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Diferentes reacciones individuales como mareo y cansancio pueden dificultar la capacidad del paciente para concentrarse y conducir o para manipular máquinas.

Esto sucede especialmente al inicio del tratamiento y durante el ajuste de dosis y cuando se toma conjuntamente con alcohol.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a otro componente de la fórmula.

Bloqueo cardíaco de 2do y 3er grado.

Insuficiencia cardíaca inestable/descompensada.

Insuficiencia cardíaca de clase IV según la New York Heart Association (NYHA) que precise uso de inotrópicos intravenosos.

Bloqueo AV de segundo y tercer grado (excepto si se coloca un marcapasos de forma permanente).

Bradycardia grave (< 50 latidos por minuto).

Shock cardiogénico.

Hipotensión grave (presión sistólica < 85 mmHg).

Disfunción hepática clínicamente manifiesta.

Antecedentes de broncoespasmo o asma.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con componente broncoespástico en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado.

Acidosis metabólica.

Feocromocitoma no tratado.

Trastornos graves de la circulación arterial periférica.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Bronquitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Frecuentes: Anemia.

Raras: Trombocitopenia.

Muy raras: Leucopenia.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)

Frecuentes: Anemia.

Raras: Trombocitopenia.

Muy raras: Leucopenia

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Niveles elevados de alaninoaminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y gamma-glutamilttransferasa (GGT).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Aumento de peso, hipercolesterolemia, alteración de los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia, hipoglucemia) en pacientes con diabetes mellitus pre-existente.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Insuficiencia renal y trastornos de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o con insuficiencia renal subyacente, trastornos de la micción.

Muy raras: Incontinencia urinaria en mujeres.

Trastornos cardiovasculares

Muy frecuentes: Insuficiencia cardiaca, Hipotensión.

Frecuentes: Bradicardia, edema, hipervolemia, sobrecarga de fluidos, hipotensión ortostática, alteración de la circulación periférica (extremidades frías, vasculopatía periférica, exacerbación de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente o síndrome de Raynaud).

Raras: Bloqueo auriculoventricular, angina de pecho.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Mareo, dolor de cabeza.

Frecuentes: Depresión, estado de ánimo deprimido.

Raras: Trastornos del sueño, presíncope, síncope, parestesia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea, edema pulmonar y asma en pacientes predispuestos.

Raras: Congestión nasal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Dolor en las extremidades.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas (p.ej. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, prurito y lesiones cutáneas de tipo psoriático o liquen plano), alopecia.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad (reacción alérgica).

Trastornos oculares

Frecuentes: Anomalías de la visión, disminución del lagrimeo (ojo seco), irritación ocular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Disfunción eréctil

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Astenia (fatiga).

Frecuentes: Dolor.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve>.

Interacciones:

Con Medicamentos, Alimentos y Bebidas.

La administración concomitante de carvedilol y digoxina, incrementa en un 15% las concentraciones de digoxina. Ambos medicamentos, enlentecen la conducción AV.

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

La Rifampicina reduce las concentraciones plasmáticas de carvedilol en un 70%. Con cimetidina los niveles séricos de carvedilol pueden verse incrementados, aunque esta interacción no se considera clínicamente importante.

En pacientes que toman concomitantemente fármacos con propiedades beta-bloqueantes y fármacos que pueden producir una depleción de catecolaminas como reserpina, y los inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO, se han observado signos de hipotensión y/o bradicardia grave.

Durante el uso conjunto de carvedilol y ciclosporina en pacientes con trasplante renal, se observaron modestos incrementos en la concentración media de ciclosporina, ameritando la reducción de la dosis de ciclosporina en un 30% de estos pacientes.

La administración concomitante de clonidina con medicamentos con propiedades beta-bloqueantes, puede aumentar la presión sanguínea y disminuir el ritmo cardiaco. Cuando se va a suspender un tratamiento combinado con carvedilol y clonidina, debe retirarse primero el carvedilol y varios días después se puede proceder a una disminución paulatina de la dosis de clonidina.

Con la administración conjunta de carvedilol y diltiazem se han observado casos aislados de alteraciones en la conducción con compromiso hemodinámico en pocos casos. Así mismo, en la administración concomitante de carvedilol por vía oral con otros bloqueantes de los canales de calcio del tipo verapamilo o diltiazem, se recomienda monitorización del ECG y la presión sanguínea.

Con la administración de dihidropirinas y carvedilol se han notificado casos de insuficiencia cardiaca e hipotensión grave.

En caso de administración de carvedilol con antiarrítmicos de clase I o amiodarona debe realizarse una monitorización cuidadosa, debido a que se han notificado casos de bradicardia, paro cardiaco y fibrilación ventricular en pacientes tras recibir un betabloqueante estando en tratamiento con amiodarona. Existe riesgo de fallo cardiaco en el caso de tratamiento intravenoso concomitante con antiarrítmicos de clase Ia o Ic.

Carvedilol puede potenciar el efecto de otros fármacos administrados concomitantemente que tengan una acción antihipertensiva como los antagonistas de los receptores α_1 u ocasionen hipotensión como parte de su perfil de efectos adversos, tales como barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.

Cuando se administran conjuntamente carvedilol y anestésicos, puede producirse sinergia de los efectos inotrópicos negativos e hipotensores.

Los AINEs, estrógenos y corticosteroides, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de carvedilol, debido a la retención de agua y sodio.

El uso conjunto de carvedilol con Ergotamina produce aumento de la vasoconstricción y con agentes bloqueantes neuromusculares, aumento del bloqueo neuromuscular.

Interferencia con Pruebas de Laboratorio:

El carvedilol puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Sobredosis:**Signos y Síntomas:**

En caso de una sobredosis pueden producirse hipotensión grave, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico y paro cardíaco. También pueden surgir problemas respiratorios, broncoespasmos, vómitos, alteraciones de la conciencia y convulsiones generalizadas.

Tratamiento:

Procedimientos generales de desintoxicación.

Monitorización y corrección de los parámetros vitales (si fuera necesario en condiciones de cuidados intensivos).

En caso de una bradicardia excesiva puede usarse atropina.

Para proporcionar apoyo a la función ventricular se recomiendan simpaticomiméticos intravenosos (dobutamina, isoprenalina).

Si se requiere un efecto inotrópico positivo, debería considerarse la administración de inhibidores de fosfodiesterasa.

Si la vasodilatación periférica es importante, debería administrarse noradrenalina, con una monitorización continua del estado circulatorio. En caso de bradicardia fármaco-resistente se recomienda un marcapasos.

En caso de broncoespasmo, deberían administrarse beta-simpaticomiméticos (en forma de aerosol o, si estos fueran ineficaces, también por vía intravenosa) o teofilina mediante inyección intravenosa lenta o infusión.

En presencia de convulsiones, se recomienda la inyección i.v lenta de diazepam o clonazepam.

Carvedilol se une altamente a las proteínas plasmáticas. Por ello, no puede ser útil la diálisis.

Si la sobredosis es grave con síntomas de shock, el tratamiento de soporte debe continuarse durante un período de tiempo suficientemente largo hasta que el paciente se estabilice, ya que es probable que la eliminación y la redistribución de carvedilol sean más lentas de lo normal. La duración del tratamiento farmacológico dependerá de la gravedad de los síntomas de la sobredosis.

Almacenamiento:

Consérvese en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico

Presentaciones:

Estuche por 10, 15, 20 y 30 Tabletas

Elaborado y Distribuido por:

Laboratorio Plusandex de Farmacéuticos Unidos, Plusandex, C.A.

R.I.F. J-30791317-7.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS