CARVEDILOL ION

Laboratorio ION

Composición.
CARVEDILOL ION 25: Cada comprimido contiene 25 mg de Carvedilol y excipientes c.s. Contiene lactosa.
CARVEDILOL ION 12.5: Cada comprimido contiene 12.5 mg de Carvedilol y excipientes c.s. Contiene lactosa.
CARVEDILOL ION 6.25: Cada comprimido contiene 6.25 mg de Carvedilol y excipientes c.s. Contiene lactosa.
Descripción.
CARVEDILOL es un antagonista neurohumoral de acción múltiple con actividad β-bloqueante no selectiva, α-bloqueante y antioxidante. CARVEDILOL reduce la resistencia periférica en virtud de su acción vasodilatadora e inhibe el sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante bloqueo β-adrenérgico.
Carece de actividad simpática intrínseca.
Indicaciones.
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos, especialmente diuréticos del tipo de las tiazidas.
Carvedilol es eficaz en diversas enfermedades asociadas con el síndrome de la cardiopatía isquémica: angina crónica estable, isquemia miocárdica silente, angina inestable y disfunción isquémica del ventrículo izquierdo.
Tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva sintomática (ICC) de moderada a grave, de origen isquémico o no isquémico en pacientes sometidos a tratamiento estándar con diuréticos, inhibidores de la ECA, digoxina y/o vasodilatadores.
Contraindicaciones.
CARVEDILOL ION está contraindicado en caso de sensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
Insuficiencia cardíaca descompensada clase IV según la NYHA que precise uso de inotrópicos intravenosos.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con componente broncoespástico en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado.
Disfunción hepática clínicamente manifiesta.
Al igual que con otros agentes con actividad beta-bloqueante, Carvedilol no debe administrarse a pacientes con: asma bronquial, bloqueo auriculoventricular (A-V) de segundo y tercer grado (a menos que se haya implantado un marcapasos permanente), bradicardia grave (<50 latidos por minuto), shock cardiogénico, enfermedad sinusal (incluido el bloqueo del nódulo sino-auricular), hipotensión grave (presión sistólica < 85 mmHg).
Precauciones.
En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, la insuficiencia cardíaca o la retención de líquidos puede empeorar durante el aumento de la dosis de Carvedilol a una posología más elevada.
Se ha observado un deterioro de la función renal en el tratamiento con Carvedilol en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y presión arterial baja, cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente.
En pacientes con insuficiencia ventricular izquierda tras un infarto agudo de miocardio, antes de comenzar el tratamiento con Carvedilol, el paciente debe estar clínicamente estable y debe haber recibido un inhibidor de la ECA como mínimo 48 horas antes y la dosis de IECA debe ser estable al menos las 24 horas anteriores.
Carvedilol puede inducir una bradicardia.
Los medicamentos con actividad betabloqueante no selectiva pueden provocar dolor torácico en pacientes con angina vasoespástica de Prinzmetal.
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.
Debe administrarse con precaución a pacientes con diabetes mellitus ya que podría empeorar el control de la glucosa en sangre.
Carvedilol debería usarse con precaución en pacientes con vasculopatía periférica dado que su efecto beta-bloqueante podría precipitar o agravar los síntomas de una insuficiencia arterial.
Carvedilol puede enmascarar los síntomas de una tirotoxicosis.
En pacientes con feocromocitoma, debe comenzarse a administrar un medicamento alfa-bloqueante antes de utilizar cualquier medicamento betabloqueante.
Debe administrarse con precaución a pacientes con historial de graves reacciones de hipersensibilidad.
Durante la administración de Carvedilol se han notificado casos muy poco frecuentes de reacciones cutáneas adversas graves como necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson.
Los pacientes que presentan un historial de psoriasis asociada a una terapia con beta-bloqueantes solamente deberían tomar Carvedilol después de sopesar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.
Las personas que utilicen lentes de contacto deben ser advertidos de que se puede disminuir la secreción lacrimal.
El tratamiento con Carvedilol no debería interrumpirse de forma súbita, especialmente en pacientes que padecen cardiopatía isquémica.
Embarazo y lactancia: No se recomienda el uso de CARVEDILOL ION durante el embarazo y en periodo de lactancia. El médico deberá evaluar riesgo/beneficio.
Reacciones adversas.
Las reacciones adversas ocurren en general, al principio del tratamiento.
Muy frecuentemente se ha reportado: Insuficiencia cardíaca, astenia (fatiga), mareos, cefaleas, hipotensión.
Frecuentemente se ha reportado: Anemia, bradicardia, hipervolemia, sobrecarga de fluidos, alteraciones de la visión, disminución de lagrimeo (ojo seco), irritación ocular, náusea, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, edema, dolor. Neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, incremento de peso, hipercolesterolemia, empeoramiento del control de glucosa en sangre, dolor en las extremidades, depresión, insuficiencia renal y anomalías de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa enfermedad renal subyacente, disnea, edema pulmonar, asma en pacientes predispuestos, hipotensión postural, trastornos de la circulación periférica, trastornos de la circulación periférica

(extremidades frías, enfermedad vascular periférica, exacerbación de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente o fenómeno de Raynud).
Raramente se ha reportado: Trombocitopenia, sequedad de boca, trastornos de la micción, congestión nasal.
Muy raramente se ha reportado: Leucopenia, aumento de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y gama-glutamiltransferasa (GGT), hipersensibilidad (reacciones alérgicas).

Interacciones.

Carvedilol puede potenciar el efecto de otros medicamentos que tengan una acción antihipertensiva (ejemplo: antagonistas de receptores alfa).
Puede causar elevación clínicamente significativa de las concentraciones plasmáticas de la digoxina. El uso combinado de beta-bloqueantes y digoxina puede dar lugar a la prolongación del tiempo de conducción auriculoventricular.
En nivel plasmático de ciclosporina puede aumentar con la administración conjunta de Carvedilol.
Inhibidores e inductores del CYP2D6 y el CYP2C9 pueden modificar estereoselectivamente el metabolismo sistémico y/o pre sistémico del Carvedilol.
Administrado conjuntamente con bloqueadores de los canales de calcio (verapamilo, diltiazem. amiodarona u otros antiarrítmicos) puede producir trastornos del ritmo cardíaco.
Inhibidores del CYP2D6 como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, fluoxetina, paroxetina, o los antiarrítmicos quinidina o propafenona, pueden incrementar los niveles de Carvedilol.
La coadministración con Rifampicina provoca disminución de la concentración de Carvedilol y por lo tanto la reducción de su acción.
Puede potenciar los efectos de la insulina o hipoglucemiantes orales.
En pacientes que toman concomitantemente medicamentos con propiedades beta-bloqueantes y medicamentos depresores de catecolaminas (reserpina y los inhibidores de la monoaminooxidasa IMAO) se han observado signos de hipotensión y/o bradicardia grave.
Administrado junto a bloqueantes de canales de calcio no dihidropiridínicos puede aumentar el riesgo de alteraciones en la conducción auriculoventricular.
La administración concomitante de clonidina puede aumentar la presión sanguínea y disminuir el ritmo cardíaco.
Debido a la sinergia de efectos inotrópicos negativos y efectos hipotensores entre Carvedilol y anestésicos, es necesaria la monitorización de los signos vitales durante la anestesia.
El uso conjunto de AINEs y bloqueantes β adrenérgicos puede producir un incremento en la presión sanguínea y un empeoramiento en el control de la presión sanguínea.
Los β-bloqueantes no cardioselectivos pueden impedir el efecto broncodilatador de los broncodilatadores β-agonistas.
La administración conjunta de Carvedilol con alimentos retrasa su absorción oral aunque no modifica la cantidad total absorbida.

Posología.

Hipertensión esencial: Se recomienda una dosis única diaria. La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12.5 mg una vez al día durante los dos primeros días, a continuación la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día. Si fuera necesario, la dosis puede incrementarse a intervalos de al menos dos semanas hasta llegar a la dosis máxima de 50 mg administrado una vez al día o en dosis divididas (2 veces al día).
Pacientes de edad avanzada. La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg una vez al día.
Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica: La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg dos veces al día durante los primeros días. A continuación la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día. Dosis máxima recomendada 100 mg administrados en dosis divididas (2 veces al día).
En pacientes de edad avanzada la dosis recomendada es de 50 mg administrados en dosis divididas (2 veces al día).
Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva crónica: La dosis debe ser determinada individualmente y el paciente debe ser vigilado de cerca por el médico durante el período de ajuste a dosis más elevadas.
Adultos y pacientes de edad avanzada: El tratamiento debe comenzarse con dosis bajas y se aumentará en forma escalonada. La dosis para iniciar la terapia es de 3.125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Si esta dosis es bien tolerada, puede aumentarse en intervalos no inferiores a dos semanas, dando inicialmente 6.25 dos veces al día, siguiendo 12.5 dos veces al día para alcanzar una dosis de 25 mg dos veces al día. La dosis debe aumentarse hasta el máximo nivel tolerado por el paciente. Es pacientes con peso corporal menor a 85 Kg. La dosis máxima recomendada es de 25 mg dos veces al día.
Insuficiencia renal: Debe determinarse la dosis para cada paciente individualmente, pero de acuerdo a los parámetros farmacocinéticos no ha evidencia de que sea necesario el ajuste de la dosis de Carvedilol en pacientes con insuficiencia renal.
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años.

Sobredosificación.

La sobredosis con CARVEDILOL puede causar hipotensión grave, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico y paro cardíaco. También pueden presentarse problemas respiratorios como broncoespasmos, vómitos y convulsiones generalizadas.
Se debe monitorear al paciente en relación a los signos y síntomas y actuar de acuerdo al juicio médico y a las prácticas estándar para pacientes con sobredosis de β-bloqueantes (atropina, estimulación transvenosa, glucagón, inhibidores de la fosfodiesterasa, como amrinona o milrinona, beta-simpaticomiméticos).
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

CARVEDILOL ION 25: Envase x 30 comprimidos
CARVEDILOL ION 12.5: Envase x 30 comprimidos. Envase mutual x 600 comprimidos.
CAREVDILOL ION 6.25: Envase x 30 comprimidos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

3945-082020

Laboratorio ION
LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

51870