

Carvicord®

Carvedilol 6,25 mg – 12,5 mg – 25 mg – 50 mg

Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta



Cada comprimido contiene:

Carvicord 6,25		Carvicord 12,5		Carvicord 25		Carvicord 50	
Carvedilol	6,25 mg	Carvedilol	12,5 mg	Carvedilol	25,00 mg	Carvedilol	50,00 mg
Sacarosa	20,00 mg	Sacarosa	40,00 mg	Sacarosa	80,00 mg	Sacarosa	160,00 mg
Crospovidona	12,75 mg	Crospovidona	25,50 mg	Crospovidona	51,00 mg	Crospovidona	102,00 mg
Aerosil 200	2,00 mg	Aerosil 200	4,00 mg	Aerosil 200	8,00 mg	Aerosil 200	16,00 mg
Lactosa	55,00 mg	Lactosa	110,00 mg	Lactosa	220,00 mg	Lactosa	440,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg	Estearato de magnesio	2,00 mg	Estearato de magnesio	4,00 mg	Estearato de magnesio	8,00 mg
PVP	3,00 mg	PVP	6,00 mg	PVP	12,00 mg	PVP	24,00 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA
Antihipertensivo. Antianginoso. Código ATC: C07AG02

PRODUCTO LIBRE DE GLUTEN



INDICACIONES
Hipertensión arterial esencial. Angina de pecho estable. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA: clase II-III).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES
Acción Farmacológica:
El Carvedilol logra el control de la hipertensión arterial por bloqueo de los receptores adrenérgicos beta-1 y beta-2 y actuando como vasodilatador al bloquear los receptores adrenérgicos alfa-1. Por otra parte, presenta efectos cardio-protectores y vaso-protectores independientes del bloqueo alfa y beta, y propiedades antioxidativas y antiproliferativas. De esta manera, presenta una acción dual, betabloqueante no selectiva y vasodilatadora.
Su efecto bloqueante es no-cardioselectivo y carece de actividad simpática intrínseca. Las propiedades betabloqueante del Carvedilol fueron demostradas en estudios clínicos efectuados tanto en sujetos sanos como hipertensos.
El Carvedilol inhibe en forma dosis-dependiente el incremento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial inducidos por la isoprenalina y por el ejercicio físico.
Considerando que la resistencia periférica es uno de los principales factores reguladores de la presión arterial, los efectos vasodilatadores de Carvedilol serían responsables del efecto antihipertensivo.
El Carvedilol logra un excelente equilibrio entre el bloqueo beta y la vasodilatación. Este balance determina que su acción sea esencialmente diferente a la de otros beta-bloqueantes, que en forma indefectible elevan la resistencia periférica al bloquear los receptores beta-2. Además, el Carvedilol presenta efectos cardio-protectores y vaso-protectores mediados por el grupo carbazol de la molécula.
Sus efectos antioxidantes han sido demostrados en numerosos estudios in vitro. Se ha comprobado que el Carvedilol logra eliminar los radicales libres y simultáneamente inhibe la liberación de superóxidos, así como que se produce una marcada inhibición de la peroxidación lipídica con el Carvedilol, a diferencia de otros betabloqueantes que no presentan este efecto.
El Carvedilol inhibe también la proliferación aberrante del músculo liso vascular y presenta efectos favorables sobre la elasticidad de los eritrocitos, reduce la agregación plaquetaria y la viscosidad sanguínea, efectos de utilidad en la prevención del comienzo y la progresión de procesos trombóticos en pacientes hipertensos.
Farmacocinética:
El Carvedilol es un racemato constituido por dos enantiómeros: S(-) Carvedilol y R(+) Carvedilol. El S-Carvedilol posee propiedades bloqueantes alfa-1 y beta; en cambio, el R-Carvedilol presenta solo propiedades bloqueantes alfa-1. Después de ser administrado por vía oral, el Carvedilol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta oscila entre el 25-35%, debido a un significativo metabolismo de primer pasaje. La biodisponibilidad en pacientes con alteraciones del funcionamiento hepático puede incrementarse hasta un 80%. Su vida media aparente de eliminación terminal es de aproximadamente 7 horas, su clearance plasmático oscila entre 500 y 700 ml/min y su unión a las proteínas plasmáticas es superior al 96%.
La concentración plasmática pico después de su administración oral se alcanza en 1-2 horas. La concentración del enantiómero R(+) es aproximadamente tres veces superior a la del enantiómero S(-). El Carvedilol se metaboliza extensamente en el hígado y menos del 2% de la dosis administrada se excreta en forma inalterada en la orina. Por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico se producen tres metabolitos farmacológicamente activos. Algunos metabolitos hidroxilados presentan propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Los metabolitos del Carvedilol son excretados a través de la bilis y aparecen en las heces.
La vida media de eliminación terminal aparente del R(+) Carvedilol oscila entre 5 y 9 horas y la del enantiómero S(-) entre 7 y 11 horas. Las principales isoenzimas relacionadas con la metabolización del R(+) y S(-) Carvedilol en los microsomas hepáticos son la CYP2D6 y la CYP2C9, y en menor proporción: CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1.
Tanto el Carvedilol como sus metabolitos se excretan por la leche materna durante la lactancia.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Adultos:
Para el tratamiento de la hipertensión Arterial Esencial, en adultos, se recomienda una dosis inicial de 12,5 mg/día durante los primeros días. Luego, aumentar hasta 25 mg/día, en una única toma diaria. De ser necesario, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 50 mg/día en una o dos tomas diarias. Las dosis deberán ajustarse en intervalos de por lo menos dos semanas. Carvedilol debe tomarse con los alimentos para reducir la velocidad de absorción y la incidencia de efectos ortostáticos.
Ancianos:
Se recomienda una dosis inicial de 3,125 mg dos veces por día (cada 12 horas). En caso de ser necesario un ajuste de dosis, la misma deberá ser titulada hasta un máximo de 50 mg/día en una o dos tomas diarias.

La dosis en el tratamiento de la insuficiencia Cardíaca Congestiva debe ser individualizada y monitoreada estrictamente por un cardiólogo, en su etapa de ajuste. En los pacientes tratados con digitálicos, diuréticos o inhibidores de la ECA, las posologías de estos fármacos deberán ser estabilizadas antes de iniciar el tratamiento con Carvedilol. La dosis inicial sugerida es de 3,125 mg administrados dos veces por día (cada 12 horas) durante un período de dos semanas. Si la tolerancia de esta dosis es buena, podrá incrementarse (con intervalos no menores de dos semanas) a 6,25 mg dos veces por día y posteriormente 25 mg dos veces por día. La dosis máxima recomendada en pacientes que no superan los 85 kg de peso corporal es de 25 mg dos veces por día. En aquellos pacientes que superan los 85 kg de peso corporal, la dosis máxima es de 50 mg dos veces por día. La dosis debe aumentarse hasta el máximo tolerado por cada paciente. Antes de aumentar la dosis, el médico evaluará síntomas de agravamiento de la insuficiencia cardíaca o vasodilatación. Ante el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la retención hídrica puede aumentarse la dosis del diurético, siendo necesario en algunos casos, disminuir la dosis de Carvedilol o discontinuarlo transitoriamente. Si se discontinúa el tratamiento por un periodo mayor de dos semanas, se reiniciará nuevamente con 6,25 mg/día y se ajustará como fue indicado anteriormente. Los síntomas de vasodilatación se tratan inicialmente con la reducción de la dosis del diurético. Si persiste, puede disminuirse la dosis del inhibidor de la enzima convertidora, y si fuera necesario se disminuirá la dosis de Carvedilol, la cual no debe aumentarse, mientras no disminuya los síntomas de agravamiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación.
Los pacientes tratados con digitálicos, inhibidores de la ECA y/o diuréticos, deben estabilizar las dosis de estos fármacos antes del inicio del tratamiento con carvedilol.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad reconocida al principio activo o a otros componentes del producto.
Insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso.
Hipotensión severa (Presión Arterial Sistólica < 85 mm Hg).
Bradicardia severa, menos de 45-50 lat/min.
Bloqueo de rama de segundo o tercer grado.
Shock Cardiogénico.
Enfermedad del nódulo sinusal, incluyendo bloqueo sino-auricular
Asma.
Antecedentes de enfermedad obstructiva crónica.
Insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS:
En casos de trastornos de la conducción del impulso cardíaco, como el bloqueo de rama, en estadios finales de enfermedades arteriales periféricas, función renal alterada, con una concentración de creatinina sérica > 1,8 mg/dl o clearance de creatinina ≤ 30 ml/min, tendencia a la hipotensión postural, el Carvedilol debe administrarse con precaución y solamente bajo estricto control médico. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva tratados con digitálicos, inhibidores de la ECA y diuréticos, el carvedilol debe utilizarse con precaución debido a que, tanto los digitálicos como el carvedilol, disminuyen la conducción. A-V. El tratamiento con carvedilol se debe interrumpir gradualmente.

PRECAUCIONES:
Puede disminuir el estado de alerta en caso de manejo de maquinarias o vehículos, especialmente al inicio o durante un cambio de medicación, y particularmente en asociación con alcohol.
Puede observarse exacerbación de los síntomas en pacientes con enfermedad de Raynaud.

En pacientes con antecedentes de psoriasis, las drogas betabloqueantes pueden agravar los síntomas o inducir erupciones psoriasiformes. Debe monitorearse la glucemia en pacientes diabéticos que presentan marcadas variaciones de la glucosa en sangre, como así también en aquellos que están bajo ayuno estricto. En estos, los primeros síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados. Debe tenerse en cuenta la posible disminución de la secreción lacrimal para el uso de lentes de contacto. El carvedilol puede enmascarar los síntomas de una tirototoxicosis. Como con otros betabloqueantes, existe la posibilidad de aumento de la sensibilidad frente a distintos alérgenos o reacciones anafilácticas graves.

EMBARAZO

Carvedilol puede provocar la muerte del feto dentro del útero, así como partos prematuros. Además, puede producir efectos adversos en el feto y en el recién nacido. Tras el nacimiento, el recién nacido tiene un mayor riesgo de sufrir problemas en el corazón y en los pulmones.

LACTANCIA

Carvedilol pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

USO EN MAQUINAS

En ocasiones carvedilol puede dificultarle la capacidad de conducir o manipular maquinas. Esto sucede especialmente cuando comienza o cambia el tratamiento y cuando se toma conjuntamente con alcohol.

USO EN PEDIATRÍA

La seguridad y eficacia de carvedilol en niños no ha sido establecida.

USO EN DEPORTISTAS

Puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:

Debe considerarse las siguientes interacciones:

- Antihipertensivos: Potenciación del efecto de los antihipertensivos.
- Reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina: el tratamiento simultáneo puede potenciar los efectos hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.
- Rifampicina: Disminuye la disponibilidad sistémica del Carvedilol, pudiendo disminuir su acción hipotensora.
- Clonidina: La supresión del tratamiento con clonidina debe ser gradual después de la suspensión del tratamiento con Carvedilol.
- Nifedipina: La administración concomitante de nifedipina y Carvedilol puede ocasionar un brusco descenso de la presión arterial.
- Agentes bloqueantes de los canales de calcio (verapamilo, diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos): Cuando se administren conjuntamente con Carvedilol puede producir una marcada disminución de la presión arterial, bradicardia y otras alteraciones del ritmo cardíaco, por lo que se aconseja monitoreo de la presión arterial y ECG en estas circunstancias. Debe evitarse la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos simultáneamente con Carvedilol.
- Digoxina: Carvedilol puede elevar las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
- Insulina y/o hipoglucemiantes orales: Los efectos de la insulina y de los hipoglucemiantes orales pueden ser potenciados.
- Tranquilizantes (barbitúricos, fenotiacinas), antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y alcohol: Pueden potenciar la acción hipotensora del Carvedilol.
- Anestésicos: Si se administra Carvedilol conjuntamente con anestésicos debe tenerse precaución debido a que ambos fármacos tienen efecto inotrópico negativo.

REACCIONES ADVERSAS

El medicamento es habitualmente bien tolerado. La hipotensión postural sintomática es el síntoma más importante registrado al comenzar la terapia o la titulación de la dosis. La misma puede acompañarse de cefaleas, mareos, fatiga y bradicardia leve y pasajera. Los efectos adversos observados son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Mareos
- Dolor de Cabeza
- Trastornos cardíacos
- Sensación de cansancio o debilidad
- Hipotensión (Sensación de mareo o aturdimiento)
- Bradicardia, mareo, debilidad al levantarse (debido a la hipotensión postural)

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta.
- Infecciones Urinarias
- Anemia
- Aumento de peso
- Aumento de colesterol en sangre
- Pérdida del control de la glucemia en personas con diabetes
- Depresión
- Problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de los ojos
- Bradicardia
- Edemas de manos, tobillos o pies
- Trastornos de la circulación, retención de líquidos
- Sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la hipotensión postural)
- Empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o trastornos de la circulación.
- Trastornos respiratorios
- Malestar general, malestar en el estómago, vómitos.
- Diarrea
- Dolor en las manos, en los pies.
- Problemas con el riñón, incluyendo cambios al orinar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Problemas para dormir
- Sensación de debilidad, desmayo
- Hormigueo o entumecimiento
- Trastornos cardíacos, dolor en el pecho
- Trastornos de la piel (erupción, picazón, manchas en la piel, piel seca)
- Pérdida de cabello
- Impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Plaquetopenia (con sangrado inusual o moretones sin explicación)
- Nariz congestionada

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Linfopenia
- Reacciones alérgicas
- Alteraciones hepáticas (detectado por las pruebas de laboratorio)
- Incontinencia urinaria en las mujeres
- Síndrome de Stevens- Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Eritema multiforme

Pueden ocurrir cambios en los niveles de glucemia y un empeoramiento del control de la glucemia en pacientes con diabetes.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Puede presentarse bradicardia e hipotensión severa. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247//0800-444-8694 Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777//0800-333-0160 Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767 Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60,500 y 1000 comprimidos. Estas tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente controlada, preservar de la luz y la humedad, desde 15°C hasta 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.643
Fecha de Última Revisión: Julio 2020



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales
2da Rivadavia 23.333. CP B1714GJI - Ituzaingó, Pcia. Bs. As.
Tel.: (011) 2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica
Elaborado en: Le Corbusier N° 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Bs. As., Argentina