

## **CARVEDILOL**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada comprimido contiene:

- Carvedilol 6,25 mg, 12.5 mg y 25 mg.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USARVEDILOL ?**

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática .
- Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica.

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Antihipertensivo. Bloqueante alfaadrenérgico y betaadrenérgico.

### **¿CUÁNDO NO USAR CARVEDILOL ?**

Usted no debe usar carvedilol en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad cardíaca no controlada.
- Bloqueo cardíaco de 2º o 3º grado
- SOC cardiogénico
- Bradicardia severa
- Asma
- Insuficiencia hepática severa.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Pacientes alérgicos:**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a carvedilol, a algún otro medicamento o a cualquier otra sustancia (alimento, preservante, colorante).

#### **Embarazo y lactancia:**

Aunque en la experimentación animal no se ha evidenciado teratogenicidad, la administración durante el embarazo o la lactancia se hará únicamente en aquellos casos donde el beneficio a obtener justifique el posible riesgo.

#### **Uso pediátrico:**

No usar en niños ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en ellos. Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

#### **Uso geriátrico:**

No se requiere ajuste de dosis especial en pacientes geriátricos ya que la eliminación de carvedilol no es afectada por la edad.

#### **Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:**

Las cambiantes reacciones individuales pueden alterar el nivel de conciencia (por ejemplo, la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria), particularmente al empezar o modificar el tratamiento y en asociación con el alcohol.

#### **Otras precauciones:**

- Antes de instaurar el tratamiento debe controlarse la insuficiencia cardíaca mediante una terapia apropiada.
- No ha sido descrita la aparición de angina de pecho tras la supresión del tratamiento con carvedilol. Sin embargo, dada su actividad bloqueadora, no es aconsejable suprimir bruscamente la terapia en pacientes afectados de cardiopatías isquémicas: suspensión del fármaco debe hacerse en forma gradual.
- Hay que actuar con precaución en lo que se refiere a la administración de carvedilol a pacientes diabéticos, puesto que podría enmascarar los primeros síntomas de una hipoglucemia aguda. También puede ser necesario ajustar la dosis de fármacos hipoglucemiantes o de insulina.

- Dada la posibilidad de que el producto pueda producir hipotensión acusada durante la anestesia, debe utilizarse con prudencia en aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a una intervención quirúrgica.
- Se ha observado un deterioro reversible de la función renal durante el tratamiento con carvedilol en pacientes afectados de insuficiencia cardíaca congestiva con la tensión arterial baja, cardiopatía isquémica, vasculopatía difusa o insuficiencia renal subyacente.
- En los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que presente estos factores de riesgo, se debe vigilar la función renal al aumentar la dosis de carvedilol y, si se reduce un empeoramiento funcional, suspender la administración o reducir la dosis.
- Los portadores de lentes de contacto deben tener en cuenta la posibilidad de que disminuya la lagrimeo.
- Los pacientes con antecedentes de psoriasis asociada al tratamiento con betabloqueadores no deben recibir carvedilol sin una evaluación previa de la relación riesgos- beneficios.
- Carvedilol ha de utilizarse con precaución en los pacientes con vasculopatía periférica, ya que los betabloqueadores pueden precipitar o agravar los síntomas de insuficiencia arterial.
- Los pacientes con trastornos de la circulación periférica (fenómeno de Raynaud) pueden sufrir una agudización de los síntomas.

### **¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?**

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

### **¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

Con medicamentos de acción depleitiva de catecolaminas (reserpina):

En cuanto a la aparición de hipotensión o bradicardia marcada o ambas, convendría vigilar en forma estrecha aquellos pacientes que son tratados simultáneamente con ambas drogas.

Con diuréticos, vasodilatadores y bloqueadores de receptores adrenérgicos:

El fármaco puede potenciar los efectos hipotensores de estos antihipertensivos.

### **¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUÉ CANTIDAD?**

La pauta posológica recomendada es de una sola dosis al día.

Adultos:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria única de 12.5 mg, durante los 2 primeros días. Después, se recomienda proseguir con una sola dosis diaria de 25 mg. Si es necesario, puede elevarse la dosis posteriormente a un intervalo de dos semanas como mínimo, hasta alcanzar la dosis recomendada de 50 mg en una o dos tomas al día.

Ancianos:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 12.5 mg con la que han obtenido resultados satisfactorios en algunos pacientes. Si no se obtiene una respuesta suficiente, puede ajustarse la dosis a intervalos de dos semanas como mínimo, hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 50 mg en una o más tomas al día.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática.

La dosis ha de establecerse individualmente y el paciente debe mantenerse en estrecha observación médica durante el ajuste posológico.

Con respecto a la duración del tratamiento, por lo general, el tratamiento con carvedilol es de larga duración.

La suspensión del tratamiento no debe ser brusca, sino gradual, a lo largo de varios días. La retirada escalonada de carvedilol es especialmente importante en los pacientes con coronariopatías concomitantes.

Modo de administración: No es necesario tomar la dosis junto con la comida. Ello no obstante, los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva deberán tomar carvedilol con algún alimento para enaltecer la velocidad de absorción y reducir la incidencia de los efectos ortostáticos.

### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

La tolerancia a carvedilol es buena en la mayoría de los pacientes.

Mayor frecuencia:

- mareos
- Cefalea
- Cansancio
- Náuseas
- Bradicardia.

Raros:

- Hipotensión postural
- Congestión nasal.
- Disnea.
- Reacciones cutáneas incluso urticaria.

**SOBREDOSIS:**

En caso de sobredosis, se recomienda posición de decúbito para el paciente, a fin de mejorar el flujo de sangre al cerebro.

Para ser útil el lavado gástrico o la inducción farmacológica del vómito para eliminar el fármaco tras la ingestión.

Otras medidas a adoptar con en caso de bradicardia excesiva, la de fármacos vasopresores, por ejemplo noradrenalina.

**¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**Revisado: 13 febrero 2008**