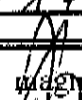


**BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS FARMACÉUTICOS NUEVOS
01 MAR 2012
N° Ref: MT 305428/11
N° Registro: E-1735/09
Firma Profesional: 

**COMPOSICION:**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 25 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz.

**FARMACOLOGÍA:**

Carvedilol es un agente bloqueador  $\beta$  adrenérgico no selectivo, con actividad bloqueadora  $\alpha_1$  adrenérgica y sin actividad simpaticomimética intrínseca. Es un agente antihipertensivo que posee propiedades vasodilatadoras. El mecanismo del efecto antihipertensivo producido por los  $\beta$  bloqueadores está relacionado con su efecto inótropo y cronótropo negativo, además de reducir la actividad adrenérgica y la inhibición de la liberación de renina.

La actividad bloqueadora  $\alpha_1$  adrenérgica del carvedilol, produce vasodilatación, lo que reduce la resistencia vascular periférica.

El mecanismo por el cual el carvedilol produce un efecto benéfico en la insuficiencia cardíaca congestiva es desconocido, pero puede ser atribuible al bloqueo  $\beta$  adrenérgico y a la vasodilatación.

Carvedilol es una mezcla racémica de dos estereoisómeros.

Las propiedades de bloqueo de receptores B-adrenérgicos son no selectivas y están asociados con el enantiomero levorotatorio de carvedilol.

**FARMACOCINÉTICA:**

El carvedilol es rápida y extensamente absorbido luego de su administración oral.

La máxima concentración se alcanza aproximadamente en 1 hora.

Su biodisponibilidad absoluta es del 25 - 30% debido a que es significativamente afectado por metabolismo de primer paso. Los alimentos disminuyen su velocidad de absorción pero no la extensión de ésta.

En pacientes con función hepática alterada, la biodisponibilidad se aumenta a un 80% debido a la reducción del efecto de primer paso.

El carvedilol se une extensamente a proteínas, alrededor de un 98%, y su volumen de distribución en estado estacionario es de aproximadamente 115 L.

Su metabolismo es hepático donde, luego de sufrir una oxidación y glucuronización por el sistema citocromo P-450 es eliminado, principalmente, por las heces.

Su vida media de eliminación es de 7 a 10 horas y puede ser afectada por inducción o inhibición al sistema enzimático del citocromo P-450.

**FOLLETO DE INFORMACION  
 AL PROFESIONAL**

**Ref.:MT305428/11**

**Reg.ISP N°:F-1735/09**

**BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**INDICACIONES Y USO:**

- Tratamiento de la hipertensión esencial
- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática

**CONTRAINDICACIONES**

Carvedilol no debe ser usado cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Hipersensibilidad al carvedilol o a cualquier componente de la formulación
- Asma bronquial o condiciones broncoespásticas relacionadas.
- Rinitis alérgica, edema de la glotis.
- Bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado.
- Bradicardia severa; Shock cardiogénico
- Insuficiencia cardíaca descompensada severa; o pacientes con síndrome sinusal sin marcapaso.
- Insuficiencia hepática manifiesta.
- Infarto cardíaco con complicaciones.
- Acidosis metabólica.
- Feocromocitoma a menos que sea adecuadamente controlado con bloqueadores  $\alpha_1$

**REACCIONES ADVERSAS.**

Sistema Nervioso Central

- Ocasionalmente mareos, cefalea, y fatiga, que son moderados y ocurren particularmente al inicio del tratamiento.
- Casos aislados de disminución de ánimo, disturbios del sueño, parestesia.

Sistema Cardiovascular

- Ocasionalmente bradicardia, hipotensión postural y raramente síncope, especialmente al inicio del tratamiento.
- Ocasionalmente disturbios de la circulación periférica (extremidades frías)
- Raramente angina de pecho, bloque A-V, exacerbación ocasional de síntomas en pacientes que sufren de claudicación intermitente o del fenómeno de Raynaud.
- En casos aislados una progresión de la falla cardíaca.

Sistema respiratorio

- Ocasionalmente jadeo, dificultades respiratorias y predisposición de los pacientes al asma / disnea.

Sistema gastro-intestinal

- Ocasionalmente trastornos gastrointestinales (con síntomas como náuseas, dolor abdominal, diarrea y en casos aislados constipación y vómitos).

**BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**Piel

- Casos aislados de reacción alérgica cutánea (Ej. Exantemas, urticaria y prurito).
- Puede aparecer psoriasis o exacerbar las existentes.

Química Hematológica

- Casos aislados de variación en las transaminasas séricas, trombocitopenia y leucopenia.

Otros

- Ocasionalmente síntomas gripales y dolor en las extremidades.
- Casos aislados de impotencia sexual.
- Casos aislados de disturbios en la visión, irritación ocular.
- Lagrimeo disminuido.

Debido a las propiedades beta-bloqueadoras es posible que una diabetes mellitus latente llegue a manifestarse, que una diabetes manifiesta se agrave y que se inhiba la contra-regulación de la glucosa sanguínea.

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

Embarazo y lactancia: No existen trabajos suficientes que avalen la seguridad del uso de carvedilol en estos casos, por lo que no se recomienda su uso a menos que los beneficios superen los eventuales riesgos.

Pediatría: Su seguridad y eficacia no se ha establecido en niños, por lo que no se recomienda su uso en este tipo de pacientes.

El Carvedilol debe utilizarse con precaución en pacientes diabéticos, ya que se pueden enmascarar los síntomas de una hipoglicemia aguda. También puede ser necesario, ajustar las dosis de hipoglicemiantes orales o insulina, ya que el uso conjunto puede producir un aumento de la glucosa sanguínea.

Se debe tener precaución con pacientes que estén usando Carvedilol y vayan a ser sometidos a una intervención quirúrgica con anestésicos generales como ciclopropano, éter o tricloroetileno, ya que se puede producir una depresión de la función cardíaca.

Se deberá tener precaución y evaluar el riesgo beneficio de utilizar carvedilol en pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas severas, condiciones broncoespásticas no alérgicas como bronquitis o enfisema e hipertiroidismo.

La discontinuación de la terapia con carvedilol deberá ser realizada en forma gradual, durante un período de 1 o 2 semanas, para evitar una hipertensión de rebote.

**FOLLETO DE INFORMACION**  
**AL PROFESIONAL**

**Ref.:MT305428/11**

**Reg.ISP N°:F-1735/09**

**BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

El uso conjunto de carvedilol con bloqueadores de los canales de calcio, especialmente verapamilo y diltiazem, puede producir alteraciones de la conducción. Es necesario un cuidadoso monitoreo de ECG y presión arterial.

Los efectos antihipertensivos pueden ser aditivos y la hipotensión ortostática exagerada cuando a la terapia con carvedilol se le agregan diuréticos y viceversa.

En pacientes que sufren claudicación intermitente o fenómeno de Raynaud puede percibirse una exacerbación de los síntomas.

Pacientes con psoriasis o historia familiar de psoriasis, pueden recibir drogas con propiedades  $\beta$ -bloqueadoras (Ej. carvedilol) sólo después de una cuidadosa consideración riesgo-beneficio.

**INTERACCIONES:**

Carvedilol puede potenciar otras drogas antihipertensivas concomitantemente administradas en conjunto, provocando una hipotensión como efecto adverso.

Rifampicina reduce la disponibilidad sistémica de carvedilol produciendo una disminución de su acción antihipertensiva. Con cimetidina puede incrementarse los niveles de carvedilol.

Cuando el tratamiento conjunto de carvedilol y clonidina se suspende, carvedilol debe ser retirado primero, varios días antes de la disminución gradual de la dosis de clonidina.

Al igual que otras drogas con actividad betabloqueadora, debe tenerse precaución cuando se administra con drogas antiarrítmicas o antagonistas del calcio como el verapamilo o diltiazem. Los bloqueadores de los canales de calcio y antiarrítmicos no deben ser administrados vía intravenosa durante el tratamiento con carvedilol.

**POSOLOGIA:**

Carvedilol se administra por vía oral

Tratamiento de la hipertensión esencial

Inicial:

~~En hipertensión~~ Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 6,25 mg dos veces al día, con las comidas, durante 1 a 2 semanas. En el caso de una respuesta inadecuada y si el medicamento es bien tolerado, aumentar a 12,5 mg dos veces al día, junto a las comidas por 1 a 2 semanas.

Si la presión sanguínea aún no es controlada y el fármaco es bien tolerado, aumentar la dosis a 25 mg dos veces al día, con las comidas.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****Mantenición:**

6,25 mg a 25 mg dos veces al día, con las comidas dependiendo de la respuesta y tolerancia.

El efecto terapéutico total se manifiesta entre los 7 a 14 días.

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

Tampoco es necesario un ajuste de dosis en pacientes con distintos grados de compromiso renal.

Si la frecuencia cardíaca disminuye por debajo de los 55 latidos por minuto, la dosis de carvedilol debe ser disminuida.

**Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática**

La dosificación debe individualizarse y monitorizarse estrechamente por parte de un médico durante la titulación ascendente.

La dosis inicial es de 3,125 mg dos veces al día administrado con las comidas durante dos semanas. Si es tolerada, la dosis puede ser aumentada a 6,25 mg dos veces al día. La dosis puede ser luego duplicada, esperando dos semanas antes de cada aumento hasta establecer la dosis adecuada sin sobrepasar los ~~50~~ **25 mg diarios dos veces al día** para pacientes con peso menor de 85 Kg ó ~~100~~ **50 mg diarios dos veces al día** para pacientes con peso superior a 85 Kg

**SOBREDOSIS:**

La sobredosis puede manifestarse con los siguientes signos o síntomas: Bradicardia severa, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, paro cardíaco, hipotensión severa, periodos de inconciencia, problemas respiratorios, convulsiones y vómito.

En estos casos se recomienda hacer lavado gástrico o inducir el vómito, además de las medidas de soporte y monitoreo adecuadas.

También se recomienda colocar al paciente en posición decúbito dorsal para facilitar la circulación sanguínea al cerebro.

Tratamiento de intoxicación severa:

En caso de presentarse bradicardia excesiva, se puede utilizar atropina intravenosa.

Para broncoespasmos se pueden utilizar  $\beta$  adrenérgicos intravenosos o por inhalación o aminofilina intravenosa.

Para soporte cardiovascular se puede utilizar glucagón intravenoso o simpaticomiméticos como dobutamina, isoproterenol o epinefrina.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Ref.:MT305428/11**

**Reg.ISP N°:F-1735/09**

**BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Para vasodilatación periférica se puede utilizar epinefrina o norepinefrina y se recomienda realizar monitoreo continuo.

Para convulsiones se puede utilizar clonazepam o diazepam por vía intravenosa.

El tratamiento de la intoxicación y la observación del paciente debe prolongarse por un periodo adecuado a la vida media de eliminación del carvedilol.

**PRESENTACIÓN:**

Estuches conteniendo xxx comprimidos

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en lugar fresco y seco, fuera del alcance de los niños.

**Fabricado por**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.

Av. Carrascal 5670

Quinta Normal-SANTIAGO

**BIBLIOGRAFÍA**

Folleto de información al profesional aprobado por el ISP para el producto "Betaplex Comprimidos 25 mg" Reg. Sanitario N° F 1735/09. Resolución N° 1841 del 16.04.1999

Ficha del producto "Novacar Comprimidos 25 mg" Reg. Sanitario N° F-12896/08 , extraída el día 04.10.2011 de la Base de datos de [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Ficha del producto "Blocar Comprimidos 25 mg" Reg. Sanitario N° F-12090/07 , extraída el día 04.10.2011 de la Base de datos de [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Folleto de información al profesional aprobado por el ISP para el producto "Betaplex Comprimidos 12,5 mg" Reg. Sanitario N° F 1960/09. Resolución N° 5053 del 13.08.1999

Folleto de información al profesional aprobado por el ISP para el producto "Betaplex Comprimidos 6,25 mg" Reg. Sanitario N° F-1960/09. Resolución 3753 del 22.05.2001

Resolución Exenta N° 7512 del 1° de Septiembre de 2005

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**