

CARDIODIL QUIMFA

Carvedilol

Beta Bloqueante, Vasodilatador No Selectivo

- 6,25 mg x 30 comp.
- 12,5 mg x 30 comp.
- 25 mg x 30 comp.

CARVEDILOL 6,25 mg

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Carvedilol.....6,25 mg.
Excipientes.....c.s.p.

CARDIODIL® 12,5

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Carvedilol.....12,5 mg.
Excipientes.....c.s.p.

CARDIODIL® 25

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Carvedilol12,5 mg.
Excipientesc.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertensivo. Bloqueante alfa-adrenérgico y beta-adrenérgico. Antioxidante.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Es un nuevo bloqueante "no selectivo" de los receptores adrenérgicos alfa, beta-1 y beta-2, químicamente relacionado con las ariletanolaminas. Produce vasodilatación periférica y reducción de la resistencia vascular periférica. Es un bloqueante adrenérgico no selectivo, que carece de actividad simpaticomimética intrínseca (ASI) y sólo posee una débil acción estabilizante de membrana (AEM). Su efecto antihipertensivo se potencia con el agregado de otros fármacos, como diuréticos, antagonistas de canales de calcio e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. También ha demostrado ser eficaz en sujetos con angina de pecho estable o insuficiencia cardíaca (clase II - III y IV estables) con mejoramiento de los diferentes parámetros hemodinámicos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

1. Hipertensión esencial: el Carvedilol está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede utilizarse solo o en combinación con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos del tipo de las tiazidas.
2. Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica: el Carvedilol es eficaz en diversas enfermedades asociadas con el síndrome de la cardiopatía isquémica, angina crónica es-

table, isquemia miocárdica silente, angina inestable y disfunción isquémica del ventrículo izquierdo.

3. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática: el Carvedilol está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática (ICC), clase II - III y IV estables de la NYHA sometidos a tratamiento estándar con diuréticos, inhibidores de la ECA, digoxina y/o vasodilatadores. En los ensayos clínicos efectuados, se ha observado una mejoría de la función ventricular, de la capacidad funcional y una disminución de la morbi-mortalidad.

POSOLOGÍA:

La dosis y el período de medicación deben ser determinados individualmente

por el médico y, el paciente debe ser vigilado muy de cerca durante el período de ajuste a dosis más elevadas. Los comprimidos se ingieren con una cantidad suficiente de líquido. No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque en pacientes con ICC, debe tomarse con los alimentos para reducir la velocidad de absorción y la incidencia de efectos ortostáticos.

1. Hipertensión esencial: se recomienda una dosis única diaria. Adultos: la dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 12,5 mg una vez al día durante las dos primeras semanas. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día. Si fuera necesario, la dosis puede ser incrementada posteriormente a intervalos de al menos dos semanas hasta llegar a la dosis máxima recomendada de 50 mg que se administrará una vez al día o en dosis divididas (2 veces al día).

Ancianos: la dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg una vez al día, lo cual ha proporcionado un control satisfactorio en algunos pacientes. Si la respuesta no fuese la adecuada, la dosis puede ser ajustada a intervalos de al menos dos semanas hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada (50 mg administrados una vez al día o en dos tomas).

2. Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica:

Adultos: la dosis recomendada para iniciar la terapia es de 12,5 mg dos veces al día durante las dos primeras semanas. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día. Si fuera necesario, la dosis puede aumentarse posteriormente a intervalos de al menos dos semanas hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada de

100 mg administrados en dosis divididas (dos veces al día).

Ancianos: la dosis máxima recomendada para pacientes de edad avanzada es de 50 mg administrados en dosis divididas (dos veces al día).

3. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática: Antes de iniciar el tratamiento con Carvedilol, la posología de digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA (en caso de que se haya recurrido a ellos) debe estabilizarse previamente. El tratamiento debe comenzarse con dosis bajas y se aumentará de forma escalonada. La dosis recomendada para iniciar la terapia es de 3,125 mg dos veces al día durante dos semanas. Si esta dosis es bien tolerada, puede aumentarse, en intervalos no inferiores a dos semanas, dando inicialmente 6,25 mg dos veces al día, siguiendo con 12,5 mg dos veces al día para alcanzar posteriormente una dosis de 25 mg dos veces al día. La dosis debe aumentarse hasta el máximo nivel tolerado por el paciente.

En pacientes con un peso corporal inferior a 85 Kg, la dosis máxima recomendada es de 25 mg dos veces al día, siendo de 50 mg dos veces al día en pacientes con un peso corporal mayor de 85 Kg.

Antes de cada aumento de dosis, el médico debería examinar al paciente, evaluando la aparición de síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o de la vasodilatación. Un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca o la existencia de una retención de líquidos deberían ser tratados con mayores dosis de diuréticos, aunque ocasionalmente puede ser necesario reducir la dosis de Carvedilol o interrumpir temporalmente su tratamiento.

Si el tratamiento con Carvedilol fuera interrumpido durante más de dos semanas, la terapia debería reiniciarse con 3,125 mg dos veces al día, aumentando la dosis según las pautas posológicas antes mencionadas.

Inicialmente, los síntomas de vasodilatación pueden corregirse mediante una reducción en la dosis de diuréticos. Si los síntomas persisten, puede recurrirse a una reducción del inhibidor de la ECA (si es que se emplea), seguida de una reducción de la dosis de Carvedilol si fuera necesario. En estas circunstancias, la dosis de Carvedilol no debiera incrementarse hasta que no se haya conseguido estabilizar los síntomas de un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o derivados de la vasodilatación.

No se han establecido la seguridad y eficacia de Carvedilol en pacientes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia hepática severa, bloqueo AV de segundo y tercer grado, bradicardia, shock, enfermedades pulmonares obstructivas (asma bronquial, enfisema), insuficiencia cardíaca inestable. Acidosis metabólica. En el embarazo y lactancia se evaluará la relación riesgo-beneficio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de una sobredosis pueden producirse hipotensión grave, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico y paro cardíaco. También pueden surgir problemas respiratorios (broncospasmos), vómitos, alteraciones de la conciencia y convulsiones generalizadas. Además de los procedimientos generales, se impone la monitorización y corrección de los parámetros vitales, si fuera necesario en condiciones de cuidados intensivos. Puede recurrirse a las siguientes terapias de apoyo: Atropina, Glucagón, Simpaticomiméticos en función del peso corporal y del efecto deseado: dobutamina, isoprenalina, orciprenalina o adrenalina. Si la vasodilatación periférica domina el perfil de la intoxicación, debería administrarse norfenefrina o noradrenalina, con una monitorización continua del estado circulatorio. En caso de bradicardia fármaco resistente debería iniciarse una terapia con marcapasos. En caso de broncospasmo, deberían administrarse beta-simpaticomiméticos (en forma de aerosol o, si éstos fueran ineficaces, también por vía intravenosa). En presencia de convulsiones, se recomienda la inyección IV lenta de diazepam o clonazepam. Nota: En caso de intoxicación grave con síntomas de shock, el tratamiento con antidotos debe continuarse durante el periodo suficientemente largo de tiempo puesto que hay que esperar una prolongada vida media de eliminación y redistribución del Carvedilol desde compartimentos más profundos. La duración del tratamiento con antidotos dependerá de la gravedad de la sobredosificación; por tanto, se continuarán las medidas de apoyo hasta que el paciente se estabilice.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011) .

RESTRICCIONES DE USO:

El Carvedilol no debe administrarse a pacientes con: Insuficiencia cardíaca inestable. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con componente broncoespástico en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado. Disfunción hepática clínicamente manifestada. Al igual que ocurre con otros agentes betabloqueantes, no debe administrarse a pacientes con: hipersensibilidad al fármaco; asma; bloqueo AV de segundo y tercer grado; bradicardia grave (<50 latidos por minuto); shock cardiogénico; enfermedad sinusal (incluido el bloqueo del nódulo sinoauricular); hipotensión grave (presión sistólica <85 mmHg).

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30° C).

PRESENTACIONES:

CARDIODIL® 6,25:

Envase con 30 comprimidos.

CARDIODIL® 12,5:

Envase con 30 comprimidos.

CARDIODIL® 25:

Envase con 30 comprimidos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica, y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido al control de doping, no consuma estos productos sin consultar con su médico.

Venta Bajo Receta

MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS
MANTENER EN LUGAR
FRESCO Y SECO