

Cardiofel®

Carvedilol,

Antagonista Neurohormonal de

Múltiple Acción Cardiovascular,

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Carvedilol..... 6.25 mg.....12.5 mg.....25 mg

Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMOS DE ACCIÓN:

β-bloqueante vasodilatador (bloqueo selectivo de adrenorreceptores alfa-1) no selectivo con propiedades antioxidantes. Sin actividad simpaticomimética intrínseca y con propiedades estabilizantes de membrana.

INDICACIONES:

Cardiofel® está indicado en cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca sintomática.

CONTRAINDICACIONES:

El Carvedilol no debe usarse en insuficiencia cardíaca descompensada clase funcional que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica que curse con componente broncoespástico en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado, disfunción hepática clínicamente manifiesta, bloqueo auriculoventricular de 2do o 3er grado, bradicardia severa, choque cardiogénico, síndrome del seno enfermo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El Carvedilol se debe utilizar con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, en diabéticos y en pacientes con alteración de la función renal; por lo anterior, se recomienda realizar una monitorización de estos pacientes durante el tratamiento. También se debe utilizar con precaución en pacientes con vasculopatía periférica, fenómeno de Raynaud, hipertiroidismo, bradicardia, pacientes con antecedentes de alergia, psoriasis, uso simultáneo con antagonistas del calcio. En pacientes con enfermedad coronaria se debe advertir sobre la no suspensión súbita o abrupta del Carvedilol ya que puede incrementarse el riesgo de angina, infarto y arritmias; la suspensión del medicamento debe ser gradual (en lo posible dentro de un periodo de al menos dos semanas) y bajo control médico.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Hipertensión arterial: es recomendable la administración de la dosis diaria de Carvedilol en una sola toma al día. En adultos: debe iniciarse con 12.5 mg durante los primeros dos días continuando con 25 mg diariamente. En caso necesario, deberá ajustarse la dosis con incrementos a intervalos no menores a dos semanas hasta la dosis máxima recomendada de 50 mg al día en una sola toma o dividida cada 12 horas. En ancianos: la dosis inicial de 12.5 mg puede ser suficiente para el control satisfactorio de algunos pacientes de este grupo de edad. Si no se logra el adecuado control de la presión podrá incrementarse la dosis a intervalos de cuando menos dos semanas hasta alcanzar, en caso necesario, la dosis máxima estipulada.

Cardiopatía isquémica: la dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 12.5 mg c/12 horas durante los primeros 2 días continuando con 25 mg c/12 h, en caso necesario, se podrá incrementar la dosis a intervalos de cuando menos 2 semanas hasta la dosis máxima recomendada en adultos: de 100 mg al día, dividida en 2 tomas diarias. En ancianos: la dosis máxima recomendada es de 50 mg al día, dividida en 2 tomas diarias.

Insuficiencia cardíaca: la dosis debe ser individualizada y estrechamente

supervisada por el médico durante la fase de aumento progresivo de dosis. En aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con diurético, digital y/o inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, deberán estabilizarse las dosis de estos medicamentos antes de iniciar.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

La sobredosis puede causar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas informadas. Las manifestaciones más frecuentes de una sobredosis podrían ser: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, trastornos respiratorios, sibilancias, bloqueo sinusal, hipoglucemia.

El tratamiento de la intoxicación consiste en evaluar el estado clínico del paciente y aplicar las medidas usuales de soporte general. En el manejo de la sobredosis, considerar la posibilidad de que múltiples drogas se hallen involucradas.

REACCIONES ADVERSAS:

Sistema nervioso central: Con frecuencia, mareos.

Sistema cardiovascular:

Con frecuencia, bradicardia, hipotensión postural y, algunas veces, síncope, edema de localización variable. En casos aislados se han reportado bloqueo auriculoventricular y agravamiento de la insuficiencia cardíaca, particularmente durante la fase de aumento progresivo de la dosis.

Sistema Gastrointestinal: frecuentemente, náusea, diarrea y vómito.

INTERACCIONES:

La administración concomitante con fluoxetina puede producir inhibición del metabolismo del carvedilol, aunque su repercusión clínica no parece ser significativa. La rifampicina puede producir reducción de la C_{máx} y del AUC del carvedilol; la cimetidina puede incrementar el AUC del carvedilol. El carvedilol puede incrementar las concentraciones de digoxina. Los betabloqueadores (como el carvedilol) pueden incrementar los efectos hipoglucémicos de la insulina o de los hipoglucémicos orales. Al igual que otros betabloqueadores, su administración conjunta con algunos calcioantagonistas (p. ej., verapamilo y diltiazem), puede producir alteraciones de la conducción cardíaca (raramente, compromiso hemodinámico), por lo cual en caso de utilizarse esta combinación se recomienda vigilancia médica y control del EKG y la presión arterial. Aunque no se han estudiado otros fármacos inhibidores del citocromo CYP2D6 (p. ej., quinidina, paroxetina, propafenona), es de esperar que se puedan producir incrementos en las concentraciones de carvedilol.

PRESENTACIONES:

Cardiofel® 6.25 mg: caja con 30 tabletas

Cardiofel® 12.5 mg: caja con 30 tabletas

Cardiofel® 25 mg: caja con 30 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-037-40-04



FELTRES

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001