

# CARDIBIOL 12,5mg

## Carvedilol



## BIO-PROSPECTO

### CARDIBIOL

#### Composición:

Carvedilol.....12,5mg  
Excipientes.....C.S.

#### Indicación:

Este medicamento está indicado en el tratamiento de:

- Insuficiencia cardiaca congestiva sintomática (el corazón ha perdido parte de la capacidad para bombear sangre) de moderada a grave, de origen isquémico o no isquémico.
- Hipertensión esencial (tensión arterial elevada).
- Cardiopatía isquémica (llega poca sangre y oxígeno al corazón).

#### Mecanismo de acción:

Carvedilol es un bloqueador no selectivo del receptor Beta-adrenérgico, capaz de reducir la resistencia vascular periférica mediante vasodilatación e inhibir el sistema renina-angiotensina- aldosterona mediante el beta-bloqueo, manteniendo la actividad de la renina plasmática reducida. Se ha demostrado que el equilibrio entre la vasodilatación y el beta-bloqueo que proporciona carvedilol

#### produce los siguientes efectos:

En pacientes hipertensos, la disminución de la presión arterial no está asociada con un incremento concomitante de la resistencia periférica total. La frecuencia cardiaca está ligeramente disminuida. Tanto el flujo sanguíneo renal como el funcionamiento renal se mantienen. El flujo sanguíneo periférico se mantiene, razón por la cual es raro ver extremidades frías.

En pacientes con una cardiopatía isquémica, carvedilol ha demostrado tener propiedades antiisquémicas y antianginosas que se mantenían durante el tratamiento crónico. Se ha demostrado que carvedilol es capaz de reducir la precarga y la poscarga ventriculares.

En pacientes con disfunción ventricular izquierda o con insuficiencia cardiaca congestiva, carvedilol ha demostrado tener efectos beneficiosos sobre la hemodinámica y mejorar el tamaño y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

#### Posología:

En adultos: debe iniciarse con 12,5mg durante los primeros dos días continuando con 25mg diariamente. En caso necesario, deberá ajustarse la dosis con incrementos a intervalos no menores a dos semanas hasta la dosis máxima recomendada de 50mg al día en una sola toma o divida cada 12 horas.

En los ancianos: la dosis inicial de 12,5mg 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 2 semanas hasta alcanzar, en caso necesario, la dosis máxima estipulada.

#### Contraindicaciones:

El CARDIBIOL no se debe usar en:

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Asma
- Bloqueo auroventricular de segundo y tercer grado.
- Bradicardia severa
- Síndrome de seno enfermo (incluyendo bloqueo sinoauricular)
- Shock cardiogenico
- Fecromocitoma (a menos que esté controlado adecuadamente)
- Enfermedad hepática clínicamente manifiesta
- Hipersensibilidad al medicamento

**Embarazo y lactancia:** solo se puede utilizar durante el embarazo, si los beneficios superan los riesgos potenciales para el feto. No se recomienda la administración de carvedilol durante la lactancia.

#### Interacciones:

- Medicamentos Antidiabéticos: Los beta-bloqueadores parecen presentar un riesgo mínimo de alterar el control glucémico en pacientes no diabéticos, sin embargo se ha reportado hipoglucemia severa en pacientes diabéticos en tratamiento con algún beta-bloqueador. El bloqueo de los receptores beta-2 por los beta-bloqueadores no cardioselectivos durante los episodios de hipoglucemia inhibe la movilización de glucosa hepática, oculta las manifestaciones periféricas de la hipoglucemia (con la excepción de la sudoración) y conduce a hipertensión. Los receptores beta-2 también están implicados en la secreción de insulina y por tanto los beta-bloqueadores pueden disminuir la tolerancia de la glucosa en los pacientes con diabetes tipo II. Por lo tanto, en pacientes que toman insulina o hipoglucemiantes orales, se recomienda el seguimiento regular de los niveles glucosa en sangre.

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): El uso concomitante de algún AINE y un bloqueador beta-adrenérgico puede dar lugar a un aumento en la presión arterial, interfiriendo con el normal control de la presión arterial.

- Broncodilatadores: El uso concomitante de un antagonista de los receptores beta-adrenérgicos y un agonista beta-2 puede interferir con los efectos de cada fármaco, debido al antagonismo farmacológico. Además, en pacientes asmáticos o con EPOC, los beta-bloqueadores pueden producir broncoespasmo severo. Por lo tanto, el uso de beta-bloqueadores es contraindicado en pacientes tratados con agonistas beta-2.

- Agentes hipotensores: Los pacientes que toman agentes con beta-bloqueadores con drogas capaces de agotar las reservas de catecolaminas (por ejemplo, reserpina y los inhibidores de la monoamino oxidasa) deben ser observados de cerca para detectar signos de hipotensión y / o bradicardia severa.

La administración concomitante de clonidina con medicamentos con propiedades beta-bloqueantes, puede aumentar la presión sanguínea y disminuir el ritmo cardiaco. Cuando se va a suspender un tratamiento combinado con carvedilol y clonidina, el primero en ser retirado debería ser carvedilol con varios días de antelación antes de proceder a una disminución paulatina de la dosis de clonidina.

- Bloqueadores de los canales de calcio: La combinación de un bloqueador de los canales de calcio y un beta-bloqueador pueden ser útiles en el tratamiento de la angina de pecho o la hipertensión. Sin embargo, el uso concomitante de un bloqueador de canales de calcio y un beta-bloqueador puede producir hipotensión severa o poner en peligro el funcionamiento cardíaco. Estos efectos son más frecuentes en pacientes con deterioro de la función ventricular izquierda, arritmias cardíacas, o estenosis aórtica. Si este tipo de medicamento se van a combinar se recomienda monitorización del ECG y de la presión arterial.

- Agentes Simpaticomiméticos: Los agentes simpaticomiméticos causan un aumento de la frecuencia cardíaca, la contractilidad cardíaca y la presión arterial sistólica. Los efectos de estos agentes sobre la presión arterial sistólica y la frecuencia cardiaca son atenuados por la administración conjunta con beta-bloqueadores selectivos o no selectivos.

- Inductores e inhibidores del metabolismo hepático: Inhibidores del CYP2D6 tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, fluoxetina y paroxetina, o los antiarrítmicos quinidina o propafenona, pueden incrementar los niveles de carvedilol.

- La rifampicina: reduce las concentraciones plasmáticas de carvedilol en un 70% aproximadamente. La cimetidina aumenta el área bajo la curva aproximadamente en un 30% pero no modifica la Cmax. No obstante, teniendo en cuenta la influencia relativamente pequeña que posee la cimetidina en la concentración de carvedilol, la interacción que se puede producir es mínima.

- Amiodarona: La amiodarona y su metabolito des-etil-amiodarona, inhibidores de CYP2C9, son capaces de aumentar las concentraciones de carvedilol. La administración concomitante de inhibidores CYP2C9, como amiodarona u otros medicamentos como fluconazol con carvedilol puede aumentar los efectos de los beta-bloqueadores de carvedilol, resultando un mayor enlentecimiento de la frecuencia cardiaca o de la conducción cardiaca. Los pacientes que reciben este tipo de asociaciones deben ser observados para detectar signos de bradicardia o bloqueo cardíaco.

- Ciclosporina: En pacientes tratados con ciclosporina, trasplantados de riñón y que padecían rechazo vascular crónico; se ha observado un pequeño aumento en la concentración promedio de ciclosporina, tras el inicio del tratamiento con carvedilol.

- Glicósidos Digitálicos: Tanto los glucósidos digitálicos como los beta-bloqueadores son capaces de disminuir la conducción auriculoventricular y la frecuencia cardiaca. El uso concomitante de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de bradicardia. Por lo tanto, un mayor seguimiento de los niveles de digoxina se recomienda al iniciar, ajustar o interrumpir el tratamiento con carvedilol.

#### Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas descritas tras la administración de carvedilol se enumeran a continuación, agrupadas por grupo o sistema que afectan, además se destacan aquellas que se han reportado con mayor frecuencia tras la administración de carvedilol.

- Sistema nervioso central: cefaleas, mareos, fatiga, astenia, estado de ánimo deprimido, somnolencia, hipoestesia, vértigo, hipocinesia, parestesias.

- Sistema cardiovascular: hipotensión postural, bradicardia, edema, síncope, hipotensión, especialmente al principio del tratamiento, trastornos de la circulación periférica (extremidades frías), angor pectoris, exacerbación de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente o fenómeno de Raynaud, insuficiencia cardiaca durante la fase de ajuste de dosis, bloqueo AV, progresión de la insuficiencia cardiaca, palpitaciones, hipertensión.

- Sistema respiratorio: disnea, tos, Asma, obstrucción nasal.

- Sistema gastrointestinal: molestias gastrointestinales con síntomas como náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, vómitos, melena, periodontitis, aumento de la bilirrubina.

- Piel y anexos: exantema alérgico, urticaria o prurito por ejemplo)

- Otras reacciones: artralgia, calambres musculares, reacciones alérgicas, hipovolemia, fiebre, alteraciones de la visión, disminución del lagrimeo, sequedad bucal, trastornos de la micción, anomalías de la función renal, impotencia sexual, disminución de la libido, irritación ocular, reacciones alérgicas, tinitus.

#### Precauciones:

El CARDIBIOL debe ser usado con precaución en pacientes con hipertensión lábil o hipertensión secundaria, angina de pecho inestable, bloqueo completo de rama, estados terminales de enfermedad arterial periférica, infarto miocárdico reciente, tendencia a la hipotensión postural (ortostática) o tratamiento simultáneo con cierto antihipertensivos (como antagonistas alfa 1).

En niños aun no se ha establecido la seguridad y efectividad. Pacientes con historia de psoriasis, pueden recibir betabloqueadores (como carvedilol), únicamente después de analizar el balance riesgo beneficio. El tratamiento no se debe suspender abruptamente, especialmente en pacientes que presentan enfermedad cardiaca isquémica. La suspensión debe ser gradual, reduciendo la dosis a la mitad cada tres días. Es posible que el carvedilol enmascare los síntomas de tirotoxicosis. Se debe tener cuidado con la administración de carvedilol en diabéticos, ya que los signos tempranos de hipoglicemia pueden estar enmascarados o atenuados. Por lo tanto, en pacientes diabéticos, se requiere un monitoreo regular de la glicemia.

En pacientes con historia de reacciones severas de hipersensibilidad y en aquellos bajo terapia desensibilizante, se debe tener precaución, ya que los beta-bloqueadores pueden incrementar tanto la sensibilidad a los alérgenos como la severidad de las reacciones anafilácticas. En pacientes con tendencia a reacciones broncoespásticas, puede ocurrir alteración respiratoria como resultado de un incremento en la resistencia de las vías aéreas. Los pacientes que usan lentes de contacto deben tener en mente la posibilidad de disminución del lagrimeo. Los cambios en el estado de alerta (capacidad para conducir o manejar maquinaria), pueden variar en cada individuo. Esto es particularmente importante al iniciar o cambiar el tratamiento o con la administración conjunta con alcohol.

#### Almacenaje:

- Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, almacenar a la temperatura indicada en el rótulo.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

Importado y Distribuido por:

**Casa de representaciones BioVenezuela c.a.**  
Rif: J-413246040  
Av. Americo Vespucio Marina Americo Vespucio  
Local 1 Puerto la Cruz Edo Anzoátegui 6023 Venezuela.

[www.BioVenezuela.net](http://www.BioVenezuela.net)

### CAJA PRESENTACIÓN COMERCIAL

