

INFORMACION PARA PRESCRIBIR.

Betabloqueador Selectivo.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:
Carvedilol 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg,
Excipientes: c.b.p. 1 comprimido.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Hipertensión esencial: CARDIVAS® está indicado en el manejo de la hipertensión arterial, aisladamente o en asociación con otros agentes antihipertensivos, especialmente los diuréticos tiazídicos. Angina pectoris: El carvedilol demostró eficacia clínica en el control de las crisis de angina de pecho. Los datos preliminares de los estudios indicaron eficacia y seguridad de uso de carvedilol en pacientes con angina inestable y con isquemia silenciosa del miocardio. Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática: CARDIVAS® está indicado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) leve, moderada y grave, de etiología isquémica y no isquémica. Adicionalmente a la terapia patrón (inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, diuréticos y digitálicos opcionalmente), demostró reducir la morbilidad (hospitalizaciones por causa cardiovascular, incrementar el bienestar del enfermo) y la mortalidad, así como también el progreso de la enfermedad. Puede utilizarse como complemento del manejo farmacológico estándar de la ICC aún en aquellos pacientes que tienen intolerancia a un inhibidor de la ECA o aquellos que por cualquier causa no estuvieran recibiendo digitálicos, hidralazina o nitratos. De acuerdo con los resultados de un estudio (Copérnico), el carvedilol es eficaz y bien tolerado en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grave.

CONTRAINDICACIONES

CARDIVAS® no debe usarse en pacientes con: hipersensibilidad conocida al carvedilol o a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia cardíaca descompensada que requiera tratamiento inotrópico intravenoso. Insuficiencia hepática clínicamente manifestada. Como cualquier otro b-bloqueador, CARDIVAS® no debe ser usado en pacientes con asma de los bronquios o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica como componente de espasmos bronquiales. Bloqueo aurículo-ventricular de 2o. o 3er. Grado. Bradicardia severa (<50 latidos/min). Síndrome de enfermedad sinusal del corazón (incluyendo bloqueo sino-atrial). Choque cardiogénico. Hipotensión severa (presión arterial sistólica <85 mmHg).

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso en estas etapas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El perfil de reacciones adversas asociadas al uso de CARDIVAS® en el tratamiento de la hipertensión y de la angina de pecho es semejante al observado en la insuficiencia cardíaca; no obstante, la incidencia de las reacciones adversas es menor en estos pacientes. Sistema nervioso central: ocasionalmente pueden presentarse mareos, dolor de cabeza o fatiga, leves y al comienzo del tratamiento. Raramente, disturbios en el sueño, depresión o parestesia. Sistema cardiovascular: ocasionalmente, bradicardia, hipotensión postural y, algunas veces, síncope. Algunas personas presentan trastornos de la circulación periférica (extremidades frías, exacerbación de la claudicación intermitente y fenómeno de Raynaud), bloqueo aurículo-ventricular, angina de pecho, insuficiencia cardíaca y edema periférico. Sistema respiratorio: algunas veces asma y disnea en pacientes con predisposición. Sistema gastrointestinal: ocasionalmente trastornos digestivos (como: náusea, dolor abdominal, diarrea) y en ocasiones constipación intestinal y vómito. Piel y tejidos blandos: rara vez pueden presentarse reacciones cutáneas, por ejemplo, exantema alérgico, urticaria, prurito, pueden presentarse psoriasis o puede exacerbarse. Química sanguínea y hematología: casos aislados de trombocitopenia y leucopenia, aumentos de las transaminasas (TGO, TGP, y Gama GT). Metabolismo: hiperglucemia, hipoglucemia, deterioro del control de la glucosa en pacientes con diabetes mellitus preexistente e hipercolesterolemia. Debido a la propiedad b-bloqueadora, es posible que la diabetes mellitus latente se manifieste, que la manifiesta se agrave y que la contra - regulación de glucosa sea inhibida. Ocasionalmente, los pacientes con insuficiencia cardíaca pueden desarrollar aumento del peso corporal. Otros: dolor en las extremidades, trastornos visuales e irritación ocular, reducción de la producción de lágrimas, algún caso de impotencia sexual, sequedad de boca y la prolección para la micción. Rara vez, se presenta insuficiencia renal y alteraciones de la función renal.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Hipertensión arterial: es recomendable la administración de la dosis diaria de CARDIVAS® 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 los ancianos, la dosis inicial de 12.5 una vez al día. Si es necesario podrá incrementarse la dosis a intervalos de cuando menos dos semanas hasta alcanzar la dosis máxima estipulada. Angina de pecho: 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 horas. 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 congestiva sintomática: la dosis debe de 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 con CARDIVAS®. La dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 3.125 mg c/12 horas durante 2 semanas. Si la dosis es tolerada, puede incrementarse, a intervalos no menores de 2 semanas a 6.25 mg c/12 horas, posteriormente a 12.5 mg c/12 horas y, finalmente a 25 mg c/12 horas. La dosis deberá incrementarse hasta el nivel máximo tolerado. La dosis máxima recomendada es de 25 mg c/12 horas en pacientes de hasta 85 kg de peso y de 50 mg c/12 horas si el paciente pesa más de 85 kg. Antes de cada aumento en la dosis del paciente, el médico tratante deberá evaluar si existen síntomas de progresión de la insuficiencia cardíaca o de vasodilatación excesiva. En caso de progresión incipiente de la insuficiencia cardíaca o de retención de líquidos, deberá tratarse aumentando o iniciando la dosis de diurético, aunque ocasionalmente pudiera ser necesario disminuir la dosis de CARDIVAS® o suspenderlo temporalmente. Si la suspensión de CARDIVAS® es por más de 2 semanas, el tratamiento debe reiniciarse de nuevo con 3.125 mg c/12 horas y aumentar progresivamente la dosis de la forma descrita anteriormente. Los síntomas de vasodilatación pueden ser inicialmente manejados reduciendo la dosis del diurético. Si persisten los síntomas, puede reducirse la dosis del inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (si lo estuviera recibiendo) seguido de la disminución de la dosis de carvedilol en caso necesario. Bajo las circunstancias anteriores, la dosis de CARDIVAS® no deberá incrementarse hasta haberse estabilizado los síntomas de progresión de la insuficiencia cardíaca o de vasodilatación. Dosis especiales: insuficiencia renal: los datos de farmacocinética disponibles de los pacientes con diversos grados de alteración renal (incluyendo insuficiencia renal) no sugieren cambios en las recomendaciones de dosificación de carvedilol en los pacientes con insuficiencia renal moderada a severa. Insuficiencia hepática: carvedilol está contraindicado en los pacientes con manifestaciones clínicas de disfunción hepática. Ancianos: no existe evidencia de ajuste de dosis de apoyo. Método de administración: deberán tragarse las comprimidos con suficiente cantidad de líquido.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosificación accidental o intencional puede existir hipotensión severa, bradicardia, insuficiencia cardíaca, choque cardiogénico y para cardio-respiratorio. También pueden ocurrir trastornos respiratorios, broncospasmo, vómito, trastornos del estado de vigilia y convulsiones generalizadas. Además de las medidas generales de emergencia deberá tenerse especial cuidado en el monitoreo de los signos vitales, inclusive en Unidades de terapia intensiva si fuera necesario. Se puede requerir de alguno o algunos de los siguientes tratamientos de apoyo: atropina: 0.5 a 2 mg I.V. (para bradicardia acentuada). Glucagón: iniciando con 1 a 10 mg I.V. seguida de infusión continua a dosis de 2 a 5 mg/hora (como apoyo a la función cardiovascular). Se pueden utilizar simpaticomiméticos de acuerdo al peso corporal y efecto logrado: dobutamina, isoprenalina, orciprenalina o adrenalina. Si hay predominio del colapso vascular debe utilizarse a epinefrina o norepinefrina monitoreando constantemente las condiciones circulatorias.

PRESENTACIONES

CARDIVAS® 6.25 mg: caja con 20 comprimidos.
CARDIVAS® 12.5 mg: caja con 20 comprimidos.
CARDIVAS® 25 mg: caja con 20 comprimidos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Conserve en lugar fresco (entre los 15° a 30°C), seco y protegido de la luz.
Venta bajo prescripción médica.

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

® Marca registrada.