

**CARVEDILOL 6,25MG****POLIMED**

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA

**Carvedilol***Antihipertensivo*

- Caja x 10 comp.
- Caja x 20 comp.
- Caja x 30 comp.

**CADA COMPRIMIDO****CONTIENE:**

Carvedilol.....6,25 mg

**INDICACIONES  
TERAPÉUTICAS:**

Hipertensión esencial, Angina de pecho crónica estable. Tratamiento concomitante de la insuficiencia cardiaca crónica estable de moderada a grave.

**CONTRAINDICACIONES:**

Insuficiencia cardiaca de la clase IV según la New York Heart Association (NYHA) que precise el tratamiento con inotrópicos intravenosos. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con obstrucción bronquial (ver "Advertencias y precauciones"). Disfunción hepática clínicamente manifiesta. Asma bronquial. Bloqueo A-V de segundo o tercer grado. Bradicardia grave (< 50 latidos por minuto). Enfermedad sinusal (incluido el bloqueo del nódulo sino-auricular). Shock cardiogénico. Hipotensión grave (presión sistólica < 85 mm Hg). Angina de Prinzmetal. Feocromocitoma no tratado. Hipersensibilidad a carvedilol o a cualquiera de los excipientes. Acidosis metabólica. Graves anomalías de la circulación arterial periférica. Tratamiento concomitante intravenoso con verapamilo o diltiazem (ver "Interacción con otros medicamentos").

**POSOLOGÍA Y MODO DE USO.**

Ancianos: La dosis inicial recomendada en hipertensión es de 12,5mg una vez al día, que también puede ser suficiente para continuar el tratamiento. Si la respuesta no fuese la adecuada, la dosis puede aumentarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas. Angina de pecho crónica estable: Se recomienda un régimen posológico de dos dosis diarias. Adultos: La dosis inicial es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. Después se continuará el tratamiento con una dosis de 25 mg dos veces al día. Si fuera necesario, la dosis puede aumentarse posteriormente de forma gradual a intervalos de al menos dos semanas, hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg dividida en dos tomas (dos veces al

día). Ancianos: La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días. Después, se continuará el tratamiento con una dosis de 25 mg dos veces al día, que es la máxima dosis diaria recomendada. Insuficiencia cardiaca: Carvedilol se administra para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca moderada o grave junto con una terapia clásica con diuréticos, inhibidores de la ECA, digitálicos y/o vasodilatadores. El paciente debe estar clínicamente estable (sin alteración en el grupo NYHA, sin hospitalización a causa de fallo cardíaco) y la terapia clásica debe ser establecida al menos cuatro semanas antes del tratamiento. Adicionalmente el paciente debe tener una fracción de eyección ventricular izquierda reducida y la frecuencia cardiaca debe ser >50 ppm y la presión sistólica >85 mm Hg (ver "Contraindicaciones"). La dosis inicial es de 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Si la dosis es tolerada, ésta puede aumentarse lentamente, en intervalos no inferiores a dos semanas, hasta 6,25 mg dos veces al día, siguiendo hasta 12,5 mg dos veces al día para alcanzar finalmente la dosis de 25 mg dos veces al día. La dosis debe aumentarse hasta el máximo nivel tolerado por el paciente. Si la insuficiencia cardiaca no es grave, la dosis máxima recomendada es de 25 mg dos veces al día en pacientes con un peso corporal inferior a 85 Kg, y de 50 mg dos veces al día en pacientes con un peso corporal mayor de 85 Kg. Para un incremento de dosis hasta 50 mg dos veces al día, debe llevarse a cabo bajo una estrecha supervisión médica del paciente. Un empeoramiento transitorio de los síntomas de la insuficiencia cardiaca puede ocurrir al inicio del tratamiento o debido a un incremento de la dosis, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca grave y/o con altas dosis de diurético. Normalmente, esto no requiere la interrupción del tratamiento, pero no debe aumentarse la dosis.

El paciente debe ser monitorizado por un médico/cardiólogo durante dos horas tras el comienzo del tratamiento o durante el incremento de dosis. Antes de cada aumento de dosis, se deberá examinar al paciente, evaluando la aparición de síntomas de agravamiento de la insuficiencia cardiaca o de una excesiva vasodilatación (ej. Función renal, peso corporal, presión sanguínea, frecuencia cardiaca y ritmo cardíaco). El agravamiento de la insuficien-

cia cardiaca o la retención de líquidos se tratan aumentando la dosis de diurético sin aumentar la de carvedilol hasta que el paciente esté estable. Si surge bradicardia o en caso de prolongación de la conducción AV, el nivel de digoxina debe ser controlado. Ocasionalmente puede ser necesario reducir la dosis de carvedilol o interrumpir temporalmente la terapia. Tales episodios no excluyen que, posteriormente se consiga ajustar la dosis con éxito. La función renal, los trombocitos y la glucosa (en casos de NIDDM y/o IDDM) deben ser monitorizados regularmente durante la titulación de la dosis. Sin embargo, tras la titulación de las mismas, se puede reducir la frecuencia de monitorización. Si el tratamiento con carvedilol fuera interrumpido durante más de dos semanas, la terapia debería reiniciarse con 3,125 mg dos veces al día y aumentarse la dosis según las pautas posológicas anteriormente mencionadas. Insuficiencia Renal: La dosis debe ser determinada individualmente, pero según los parámetros farmacocinéticos no hay evidencia que indique la necesidad de un ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Disfunción hepática moderada: Puede ser necesario un ajuste de la dosis. Niños y adolescentes (<18 años): No hay datos suficientes respecto a la eficacia y seguridad de carvedilol. Ancianos: Los ancianos son más susceptibles a los efectos de carvedilol y deben ser controlados más cuidadosamente. Como con otros betabloqueantes y especialmente en cardiopatías, la retirada de carvedilol debe realizarse paulatinamente (ver "Advertencias y precauciones"). Forma de administración: Los comprimidos deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido. No es necesario tomar los comprimidos con las comidas. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia cardiaca, carvedilol debe tomarse con los alimentos para reducir la velocidad de absorción y el riesgo de hipotensión ortostática.

**CARVEDILOL 25MG****POLIMED**

DISTRIBUIDORA LA POLICLINICA

**Carvedilol***Antihipertensivo*

- Caja x 10 comp.
- Caja x 20 comp.
- Caja x 30 comp.

**CADA COMPRIMIDO****CONTIENE:**

Carvedilol.....6,25 mg

**INDICACIONES**

### TERAPÉUTICAS:

Hipertensión esencial, Angina de pecho crónica estable. Tratamiento concomitante de la insuficiencia cardíaca crónica estable de moderada a grave.

### CONTRAINDICACIONES:

Insuficiencia cardíaca de la clase IV según la New York Heart Association (NYHA) que precise el tratamiento con inotrópicos intravenosos. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con obstrucción bronquial (ver. "Advertencias y precauciones"). Disfunción hepática clínicamente manifiesta. Asma bronquial. Bloqueo A-V de segundo o tercer grado. Bradicardia grave (< 50 latidos por minuto). Enfermedad sinusal (incluido el bloqueo del nódulo sino-auricular). Shock cardiogénico. Hipotensión grave (presión sistólica < 85 mm Hg). Angina de Prinzmetal. Feocromocitoma no tratado. Hipersensibilidad a carvedilol o a cualquiera de los excipientes. Acidosis metabólica. Graves anomalías de la circulación arterial periférica. Tratamiento concomitante intravenoso con verapamilo o diltiazem (ver "Interacción con otros medicamentos").

### POSOLOGÍA Y MODO DE USO.

Ancianos: La dosis inicial recomendada en hipertensión es de 12,5mg una vez al día, que también puede ser suficiente para continuar el tratamiento. Si la respuesta no fuese la adecuada, la dosis puede aumentarse gradualmente a intervalos de al menos dos semanas. Angina de pecho crónica estable: Se recomienda un régimen posológico de dos dosis diarias. Adultos: La dosis inicial es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. Después se continuará el tratamiento con una dosis de 25 mg dos veces al día. Si fuera necesario, la dosis puede aumentarse posteriormente de forma gradual a intervalos de al menos dos semanas, hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg dividida en dos tomas (dos veces al día). Ancianos: La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días. Después, se continuará el tratamiento con una dosis de 25 mg dos veces al día, que es la máxima dosis diaria recomendada. Insuficiencia cardíaca: Carvedilol se administra para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca moderada o grave junto con una terapia clásica con diuréticos, inhibidores de la ECA, digitálicos

y/o vasodilatadores. El paciente debe estar clínicamente estable (sin alteración en el grupo NYHA, sin hospitalización a causa de fallo cardíaco) y la terapia clásica debe ser establecida al menos cuatro semanas antes del tratamiento. Adicionalmente el paciente debe tener una fracción de eyección ventricular izquierda reducida y la frecuencia cardíaca debe ser >50 ppm y la presión sistólica >85 mm Hg (ver "Contraindicaciones"). La dosis inicial es de 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Si la dosis es tolerada, ésta puede aumentarse lentamente, en intervalos no inferiores a dos semanas, hasta 6,25 mg dos veces al día, siguiendo hasta 12,5 mg dos veces al día para alcanzar finalmente la dosis de 25 mg dos veces al día. La dosis debe aumentarse hasta el máximo nivel tolerado por el paciente. Si la insuficiencia cardíaca no es grave, la dosis máxima recomendada es de 25 mg dos veces al día en pacientes con un peso corporal inferior a 85 Kg, y de 50 mg dos veces al día en pacientes con un peso corporal mayor de 85 Kg. Para un incremento de dosis hasta 50 mg dos veces al día, debe llevarse a cabo bajo una estrecha supervisión médica del paciente. Un empeoramiento transitorio de los síntomas de la insuficiencia cardíaca puede ocurrir al inicio del tratamiento o debido a un incremento de la dosis, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca grave y/o con altas dosis de diurético. Normalmente, esto no requiere la interrupción del tratamiento, pero no debe aumentarse la dosis.

El paciente debe ser monitorizado por un médico/cardiólogo durante dos horas tras el comienzo del tratamiento o durante el incremento de dosis. Antes de cada aumento de dosis, se deberá examinar al paciente, evaluando la aparición de síntomas de agravamiento de la insuficiencia cardíaca o de una excesiva vasodilatación (ej. Función renal, peso corporal, presión sanguínea, frecuencia cardíaca y ritmo cardíaco). El agravamiento de la insuficiencia cardíaca o la retención de líquidos se tratan aumentando la dosis de diurético sin aumentar la de carvedilol hasta que el paciente esté estable. Si surge bradicardia o en caso de prolongación de la conducción AV, el nivel de digoxina debe ser controlado. Ocasionalmente puede ser necesario reducir la dosis de carvedilol o interrumpir temporalmente la terapia. Tales episodios no excluyen que, posteriormente

se consiga ajustar la dosis con éxito. La función renal, los trombocitos y la glucosa (en casos de NIDDM y/o IDDM) deben ser monitorizados regularmente durante la titulación de la dosis. Sin embargo, tras la titulación de las mismas, se puede reducir la frecuencia de monitorización. Si el tratamiento con carvedilol fuera interrumpido durante más de dos semanas, la terapia debería reiniciarse con 3,125 mg dos veces al día y aumentarse la dosis según las pautas posológicas anteriormente mencionadas. Insuficiencia Renal: La dosis debe ser determinada individualmente, pero según los parámetros farmacocinéticos no hay evidencia que indique la necesidad de un ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Disfunción hepática moderada: Puede ser necesario un ajuste de la dosis. Niños y adolescentes (<18 años): No hay datos suficientes respecto a la eficacia y seguridad de carvedilol. Ancianos: Los ancianos son más susceptibles a los efectos de carvedilol y deben ser controlados más cuidadosamente. Como con otros betabloqueantes y especialmente en cardiopatías, la retirada de carvedilol debe realizarse paulatinamente (ver "Advertencias y precauciones"). Forma de administración: Los comprimidos deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido. No es necesario tomar los comprimidos con las comidas. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia cardíaca, carvedilol debe tomarse con los alimentos para reducir la velocidad de absorción y el riesgo de hipotensión ortostática.