

COMPOSICIÓN

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de **FILTEN® LP 10** contiene: Carvedilol fosfato 10 mg
 Excipientes: Celulosa microcristalina esferas (300-500 µm), Poloxamero 188, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado, Copolímero de ácido metacrilico tipo C, Copolímero de ácido metacrilico tipo B, Triglicéridos de cadena media, Estearato de magnesio c.s. Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de **FILTEN® LP 20** contiene: Carvedilol fosfato 20 mg
 Excipientes: Celulosa microcristalina esferas (300-500 µm), Poloxamero 188, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado, Copolímero de ácido metacrilico tipo C, Copolímero de ácido metacrilico tipo B, Triglicéridos de cadena media, Estearato de magnesio c.s. Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de **FILTEN® LP 40** contiene: Carvedilol fosfato 40 mg
 Excipientes: Celulosa microcristalina esferas (300-500 µm), Poloxamero 188, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado, Copolímero de ácido metacrilico tipo C, Copolímero de ácido metacrilico tipo B, Triglicéridos de cadena media, Estearato de magnesio c.s. Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada de **FILTEN® LP 80** contiene: Carvedilol fosfato 80 mg
 Excipientes: Celulosa microcristalina esferas (300-500 µm), Poloxamero 188, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado, Copolímero de ácido metacrilico tipo C, Copolímero de ácido metacrilico tipo B, Triglicéridos de cadena media, Estearato de magnesio c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III/NYHA).

INDICACIONES

Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III/NYHA).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Existe una bioequivalencia de los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos entre las cápsulas de **FILTEN® LP** y los comprimidos de **FILTEN® LP** de liberación inmediata. El carvedilol es un bloqueante β -adrenérgico que tiene doble acción cardiovascular: acción β -bloqueante no cardioselectiva, sin actividad simpaticomimética intrínseca y acción bloqueante α 1-adrenérgica, que le confiere propiedades vasodilatadoras. La reducción de la resistencia periférica y vasodilatación consecuente que se obtiene en respuesta al bloqueo α 1 le otorga una diferencia importante frente a otros β -bloqueantes. Estos efectos contribuyen a la reducción de la presión arterial y generalmente se ven dentro de los 30 minutos de la administración del fármaco. Como otros β -bloqueantes, el carvedilol solo o combinado con otros agentes, disminuye la demanda de oxígeno del miocardio y reduce la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la fuerza de contracción del miocardio. El carvedilol posee propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Otras acciones descritas para el carvedilol son disminución de la agregación plaquetaria y de la viscosidad sanguínea. El carvedilol no altera el perfil lipídico.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: **FILTEN® LP** se absorbe rápida y completamente luego de la administración por vía oral, con una biodisponibilidad absoluta que varía entre un 25% y 35% ya que es sometido a un extenso metabolismo de primer paso hepático. Las cápsulas de carvedilol de liberación prolongada poseen aproximadamente el 85% de la biodisponibilidad de los comprimidos de carvedilol de liberación inmediata.

En las dosificaciones correspondientes (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN), la exposición (área bajo la curva /ABC, concentración máxima / C_{max} , concentración mínima / C_{min}) de carvedilol como cápsulas de liberación prolongada es equivalente a la de los comprimidos de carvedilol de liberación inmediata cuando ambos se administran con alimentos. La absorción de carvedilol de liberación controlada es más prolongada comparada con la del comprimido de carvedilol de liberación inmediata. Sus concentraciones pico se alcanzan después de aproximadamente 5 horas de su administración. Las concentraciones plasmáticas de carvedilol aumentan de una manera proporcional a la dosis en el rango de dosificación de **FILTEN® LP** de 10 a 80 mg. La variabilidad intraindividual e interindividual para el ABC y el C_{max} es similar tanto en el carvedilol de liberación prolongada como en el de liberación inmediata.

Efecto de los alimentos: la administración de la formulación de liberación prolongada junto con una comida de alto contenido graso resultó en aumentos (~20%)

del ABC y el C_{max} en comparación con una comida estándar. Estos parámetros se encontraron disminuidos en condición de ayunas. Se recomienda tomar **FILTEN® LP** con los alimentos.

Distribución: el carvedilol presenta una alta ligadura a proteínas plasmáticas, de un 98%, principalmente a la albúmina. La unión a las proteínas plasmáticas es independiente de las concentraciones superiores al rango terapéutico. Carvedilol es un compuesto base, lipofílico, con un volumen de distribución en estado estacionario de aproximadamente 15 L.

Metabolismo y excreción: el carvedilol es extensamente metabolizado. Luego de la administración por vía oral de carvedilol marcado radioactivamente a voluntarios sanos, carvedilol se relacionó con sólo el 7% de la radioactividad total del plasma, medida por el ABC. Una fracción menor a la de la dosis fue excretada en la orina sin cambios. Carvedilol se metaboliza principalmente por oxidación del anillo aromático y glucuronización. Los metabolitos oxidativos son metabolizados por conjugación por la vía de la glucuronización y sulfatación. Los metabolitos del carvedilol son excretados principalmente por vía biliar. La desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico produce 3 metabolitos activos con actividad bloqueante β -adrenérgica. El metabolito 4'-hidroxifenilo es aproximadamente 13 veces más potente que el carvedilol para el bloque β . Comparado con carvedilol, los 3 metabolitos activos exhiben una débil actividad vasodilatadora. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos activos son aproximadamente un décimo de las observadas para carvedilol y poseen un perfil farmacocinético similar a él.

El carvedilol sufre un metabolismo de primer paso hepático que produce niveles plasmáticos de R(+) carvedilol de 2 a 3 veces mayores que las del S(-) carvedilol, evaluado luego de la administración a voluntarios sanos. La depuración aparente es de 90 L/h y de 213 L/h para R(+) y S(-) carvedilol, respectivamente.

Las enzimas de los microsomas hepáticos del sistema CP 450 principalmente responsables del metabolismo del R(+) y del S(-) carvedilol son la CYP 2D6 y la CYP 2C9, y en menor medida la CYP 3A4, 2C19, 1A2 y 2E1. Se piensa que la CYP 2D6 es la principal enzima responsable de la 4' y 5' hidroxilación del carvedilol, con una contribución posible de la 3A4. Por su lado, la CYP 2C9 es de primordial importancia en la O-metilación del S(-) carvedilol.

El carvedilol está sujeto a los efectos del polimorfismo genético en los sujetos metabolizadores lentos de la debrisoquina (un marcador del CP 450 2D6) en los que exhiben concentraciones plasmáticas del R(+) carvedilol de 2 a 3 veces más elevadas en comparación con quienes son metabolizadores rápidos. Por el contrario, los niveles plasmáticos del S(-) carvedilol aumentan sólo del 20% al 25% en los metabolizadores lentos, indicando que este enantiómero es metabolizado por el citocromo P 450 2D6 en un grado menor que el R(+) carvedilol. La farmacocinética del carvedilol no parece ser diferente en quienes son metabolizadores lentos de la metfenitoína (pacientes deficientes del CP 450 2C19).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

FILTEN® LP se encuentra disponible para su administración por vía oral en una dosis única diaria como cápsulas con microgránulos de liberación controlada que contienen 10, 20, 40 u 80 mg de carvedilol fosfato.

Se recomienda tomar **FILTEN® LP** una vez al día, por la mañana con alimentos.

FILTEN® LP debe tomarse entero sin triturarse, masticarse o dividirse.

Se recomienda comenzar con dosis bajas y luego evaluar titulación. La dosis de **FILTEN® LP** debe ser individualizada y monitoreada estrechamente.

Los pacientes que se encuentran recibiendo carvedilol (liberación inmediata) podrán cambiar a **FILTEN® LP** en base al siguiente esquema:

Dosis diaria de los comprimidos de carvedilol de liberación inmediata	Dosis diaria de las cápsulas de FILTEN® LP
6,25 mg (Dos tomas diarias de 3,125 mg)	10 mg (en una toma única diaria)
12,5 mg (Dos tomas diarias de 6,25 mg)	20 mg (en una toma única diaria)
25 mg (Dos tomas diarias de 12,5 mg)	40 mg (en una toma única diaria)
50 mg (Dos tomas diarias de 25 mg)	80 mg (en una toma única diaria)

Administración alternativa: las cápsulas pueden abrirse cuidadosamente y esparcir los gránulos en una cucharada de puré de manzana. El puré de manzana debe estar tibio para evitar afectar las propiedades de liberación modificada de esta formulación. La mezcla del fármaco y el puré de manzana deben consumirse inmediatamente por completo. No se ha evaluado la absorción de los gránulos esparcidos en otros alimentos.

Hipertensión arterial: la dosis inicial recomendada es de 20 mg una vez al día de **FILTEN® LP**. Si esta dosis es bien tolerada podría aumentarse a 40 mg una vez al día. La titulación de la dosis debe realizarse en intervalos no menores a 15 días. La dosis máxima recomendada en adultos es de 80 mg diarios, administrados en una toma diaria.

Angina de pecho estable: el paciente debe encontrarse hemodinámicamente estable antes de comenzar el tratamiento con **FILTEN® LP**. Se recomienda una dosis inicial de 20 mg/día y en base a la respuesta se podrá titular a 40 mg al día y luego a 80 mg al día (en intervalos de 2 semanas).

Insuficiencia cardíaca congestiva: la dosis de carvedilol debe ser individualizada. El paciente debe ser controlado estrictamente. Previo al inicio del tratamiento con carvedilol, deben establecerse las dosis requeridas de diuréticos, digitálicos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día, durante 14 días. Si al cabo de este lapso la misma fue bien tolerada y respetando siempre un intervalo no menor a 2 semanas, se podrá aumentar a una dosis de 20, 40 y 80 mg una vez al día según necesidad.

Debe advertirse al paciente que pueden presentarse mareos o ligero aturdimiento en las primeras horas del inicio del tratamiento. Se recomienda durante ese lapso, evitar manejar y realizar tareas que pudieran implicar algún riesgo. La dosis de **FILTEN® LP** debe ser reducida si el paciente presenta bradicardia (frecuencia cardíaca menor a 55 lat/minutos). Es conveniente separar el momento de la toma del **FILTEN® LP** del de la toma del IECA o reducir temporalmente la dosis del IECA.

Pacientes con insuficiencia hepática: la dosis debe ser ajustada en pacientes con deterioro (leve y moderado) de la función hepática.

Pacientes con deterioro renal: no se requiere ajuste de dosis en pacientes con deterioro renal o en diálisis.

Pacientes ancianos: la edad de los pacientes influye sobre la farmacocinética del carvedilol. La concentración plasmática es aproximadamente 50% más elevada en los ancianos que en los jóvenes. Se requiere adaptar la posología en estos pacientes.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes de **FILTEN® LP**, bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo y tercer grado, bradicardia severa (menos de 45-50 lat/min), hipotensión severa (PAS < 85 mmHg), insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV-NYHA) que requieran inotrópicos endovenosos, shock cardiogénico, enfermedad del nódulo sinusal, asma bronquial, enfermedades respiratorias crónicas obstructivas, insuficiencia hepática severa, rinitis alérgica, metabolizadores lentos (del tipo debrisoquina y metilfenitoína), infarto agudo de miocardio complicado, acidosis metabólica, edema de glotis, cor pulmonare, administración concomitante con inhibidores de la MAO (con la excepción de Inhibidores de la MAO B).

ADVERTENCIAS

Discontinuidad del tratamiento: como ocurre con otros β -bloqueantes, se recomienda discontinuar el tratamiento en forma gradual durante un período de 2 semanas para evitar complicaciones secundarias a un fenómeno de rebote.

Insuficiencia cardíaca: se recomienda especial precaución y control de la insuficiencia cardíaca con digitálicos, diuréticos e IECA, antes de comenzar a utilizar carvedilol. Si ocurriera un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la titulación de la dosis se debe evaluar la suspensión del tratamiento con carvedilol hasta lograr la estabilización del cuadro. Tanto los digitálicos como el carvedilol retardan la conducción auriculoventricular.

Angina de Prinzmetal: las sustancias con actividad adrenérgica no selectiva pueden provocar dolores torácicos en los pacientes con angina de Prinzmetal. Si bien este evento no ha sido reportado con el uso de carvedilol, se recomienda especial precaución en estos casos.

Enfermedad arterial periférica: administrarlo con cautela a pacientes con enfermedad arterial periférica avanzada ya que está descrito que el tratamiento con β -bloqueantes podría agravar los síntomas de vasculopatía periférica. No se recomienda administrar carvedilol a pacientes con trastornos terminales de la circulación periférica. En pacientes con claudicación intermitente o con síndrome de Raynaud pueden agravarse los síntomas.

Diabetes Mellitus: en los pacientes hipertensos con diabetes mellitus no-insulino dependiente el carvedilol no tuvo ningún efecto sobre la glucemia en ayunas, sobre la

glucemia posprandial ni sobre la hemoglobina glicosilada HbA1c. También en este grupo de pacientes, el carvedilol no manifestó ningún efecto estadísticamente significativo en el test de tolerancia a la glucosa. No se necesita modificar la posología de los antihipertensivos. En los hipertensos no diabéticos que presentaban una disminución de la respuesta a la insulina (síndrome metabólico), el carvedilol mejoró ligeramente la sensibilidad a la insulina. Los mismos resultados se registraron en los pacientes con diabetes mellitus no-insulino dependiente.

Debido a las propiedades β -bloqueantes de la sustancia activa no se puede excluir la aparición de una diabetes mellitus latente, empeoramiento de una diabetes manifiesta o incluso una inhibición de la regulación antihipoglucémica.

En los pacientes diabéticos con insuficiencia cardíaca, el tratamiento con carvedilol podría provocar una exacerbación de la hiperglucemia, lo cual implicaría una intensificación del tratamiento hipoglucemiante.

Hipotensión y bradicardia: se ha reportado hipotensión postural y mareos con carvedilol en el 1,8% de los pacientes. Esto ocurrió especialmente al inicio del tratamiento o con la titulación de la dosis.

Para minimizar este efecto es recomendable iniciar el tratamiento con bajas dosis y realizar una titulación gradual. La dosis de **FILTEN® LP** debe ser reducida ante la presencia de bradicardia.

Broncoespasmo: los pacientes con enfermedades que producen broncoespasmo (bronquitis crónica, enfisema) no deben recibir β -bloqueantes porque el aumento de la resistencia de las vías respiratorias puede ocasionar disnea. Sin embargo, carvedilol, puede ser utilizado con cautela en los pacientes que no responden al tratamiento con otros antihipertensivos o que no los toleran. En estos casos, se debe utilizar la dosis eficaz más baja para poder reducir la inhibición de agonistas β endógenos y exógenos.

Insuficiencia renal: en algunos pacientes se ha observado deterioro de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar este deterioro son: pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada y PAS < 100 mmHg, pacientes con compromiso isquémico coronario y periférico y en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal. Las alteraciones renales observadas con el uso de carvedilol desaparecieron con la suspensión del tratamiento.

Hipertiroidismo: los β -bloqueantes pueden enmascarar signos de hipertiroidismo como la taquicardia. La interrupción brusca del bloqueo β -adrenérgico puede exacerbar los síntomas de hipertiroidismo.

Feocromocitoma: dado que no hay antecedentes del uso de carvedilol en estos pacientes, debe ser administrado con precaución en pacientes con feocromocitoma.

Reacciones anafilácticas: al igual que con otros β -bloqueantes, existe mayor riesgo de sensibilidad frente a alérgenos o de presentar reacciones anafilácticas con el uso de carvedilol.

Insuficiencia hepática: el carvedilol es metabolizado ampliamente en el hígado, por lo que la dosis debe ser ajustada en pacientes con compromiso funcional hepático.

Psoriasis: los pacientes que sufren de psoriasis o tienen antecedentes familiares de psoriasis no deben recibir β -bloqueantes, sin haber evaluado previamente la relación riesgo/beneficio.

Dada la limitada experiencia del uso de carvedilol en las siguientes situaciones terapéuticas, no se recomienda utilizar carvedilol en: hipertensión arterial inestable o secundaria, angor inestable, bloqueo completo de rama.

Se recomienda precaución al conducir vehículos u operar maquinarias especialmente cuando se inicia el tratamiento o cuando se realiza titulación.

PRECAUCIONES

Interacción con drogas. Al administrar carvedilol conjuntamente con otras drogas, deberá considerarse que:

- Carvedilol puede potenciar el efecto de otras drogas hipotensoras.
- El uso simultáneo con reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina, puede potenciar su efecto hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.
- La clonidina debe suprimirse gradualmente luego de haber suspendido la administración de carvedilol con algunos días de anterioridad.
- La administración concomitante con alcohol puede alterar las propiedades de liberación del **FILTEN® LP**.
- Se recomienda separar en por lo menos un intervalo de dos horas la administración de **FILTEN® LP** con la del alcohol (incluyendo cualquier medicamento que contenga etanol).
- La administración conjunta de nifedipina y carvedilol puede originar hipotensión brusca. Se aconseja un control cuidadoso de la presión arterial y del electrocardiograma cuando se administra carvedilol conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio (verapamil, diltiazem u otros antiarrítmicos), pues podría originarse un marcado descenso de la presión arterial, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Debe evitarse la administración intravenosa de antagonistas del calcio y drogas antiarrítmicas, mientras el paciente se encuentra medicado con carvedilol.
- El carvedilol puede causar elevaciones clínicamente significativas de la concentración plasmática de digoxina. Ambas drogas entretienen la conducción AV.

- En pacientes con diabetes mellitus lábil, los efectos de la insulina y de fármacos hipoglucemiantes orales pueden verse potenciados con la administración de carvedilol ya que podría enmascararse síntomas de hipoglucemia como por ejemplo la taquicardia. Se recomienda controlar periódicamente la glucemia.

- Algunos tranquilizantes, como los barbitúricos y fenotiazidas, los antidepresivos tricíclicos y los vasodilatadores pueden potenciar la acción hipotensora del carvedilol.

- Los anestésicos pueden potenciar los efectos negativos sobre elotropismo cardíaco. Si el tratamiento con **FILTEN® LP** debe continuarse en el período perioperatorio, se debe tener especial atención con la coadministración de los anestésicos que deprimen la función cardíaca (éter, ciclopropano, tricloro, etileno).

- Los inductores del metabolismo hepático, como la rifampicina, pueden reducir las concentraciones plasmáticas del **FILTEN® LP**.

- Los inhibidores del metabolismo hepático, como la cimetidina, pueden aumentar las concentraciones del **FILTEN® LP**.

- Inhibidores del CYP2D6: los inhibidores más potentes del CYP2D6 (como la quinidina, flouxetina, paroxetina y propafenona) podrían aumentar las concentraciones plasmáticas del **FILTEN® LP**.

- La administración concomitante de **FILTEN® LP** y ciclosporina puede provocar aumentos en las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina, por lo que se recomienda realizar monitoreo de sus niveles.

Teratogenicidad, carcinogenicidad, compromiso de la fertilidad. No existen evidencias de efectos teratogénicos y carcinogénicos con carvedilol. Los estudios preclínicos han demostrado que el carvedilol atraviesa la barrera placentaria y manifiesta efectos embriotóxicos, no reportados en humanos.

Embarazo y lactancia. Categoría C: no existe información suficiente acerca del uso de carvedilol durante el embarazo y la lactancia. El carvedilol y sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Se recomienda considerar la administración de carvedilol solamente si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo para el feto.

REACCIONES ADVERSAS

FILTEN® LP es habitualmente bien tolerado. La incidencia de las reacciones adversas observadas con carvedilol aumentó con el aumento de la dosis. La hipotensión postural sintomática es el síntoma más importante registrado al comenzar el tratamiento o en la titulación de la dosis (especialmente en pacientes ancianos). La misma puede acompañarse de mareos, fatiga, cefalea y bradicardia leve y pasajera. Agrupados por aparatos y frecuencia, se detallan a continuación las reacciones adversas informadas.

Generales.

Ocasionales: astenia, fatiga, edemas, fiebre, malestar general, aumento o pérdida de peso, infecciones virales, síntomas pseudogripales.

Raras: sequedad de mucosas.

Cardiovasculares.

Ocasionales: bradicardia, palpitaciones, hipotensión, hipotensión ortostática, síncope, sobrecarga hídrica, hipertensión, edemas, dolor torácico.

Raras: agravamiento de la angina de pecho, bloqueo AV, bloqueo de rama, isquemia, taquicardia, agravamiento de trastornos ya existentes en la circulación periférica.

Neurológicas.

Frecuentes: mareos.

Ocasionales: insomnio, cefaleas, parestesias, vértigo, alteración de la sensibilidad táctil, somnolencia, aumento de la sudoración, trastornos del sueño, fatiga, dolores.

Raras: hipoquinesia, alteraciones del humor.

Gastrointestinales.

Ocasionales: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea o constipación, melena, periodontitis.

Respiratorias.

Ocasionales: disnea, congestión nasal, broncoespasmo o asma en pacientes con predisposición, tos, rales, faringitis, bronquitis, sinusitis, rinitis.

Genitourinarias.

Ocasionales: trastornos de la micción, impotencia, albuminuria, hematuria, infecciones urinarias.

Raras: enfermedad de Peyronie, insuficiencia renal.

Dermatológicas.

Ocasionales: irritación cutánea, prurito, urticaria y reacciones simil liquen plano.

Raras: lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes, síndrome de Steven Johnson (1 solo caso).

Musculoesqueléticas.

Ocasionales: calambres musculares, artralgias, dorsolumbalgias, mialgias.

Alérgicas.

Raras: exantema alérgico, anafilaxia.

Hematológicas.

Ocasionales: disminución de la protrombina, púrpura, trombocitopenia, anemia, leucopenia.

Visuales y auditivos.

Ocasionales: trastornos de la visión, irritación ocular y reducción de la secreción lacrimal, tinitus.

Metabólicas y nutricionales.

Ocasionales: hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, aumento de la uremia, aumento del nitrógeno no proteico, aumento del nitrógeno ureico, hipoglucemia, hiponatremia, aumento de la fosfatasa alcalina, diabetes mellitus, glucosuria, aumento de la creatinemia, hipokalemia, hiperglucemia, deshidratación, hipervolemia, gota.

Alteraciones de laboratorio.

Raras: leucopenia, trombocitopenia, alteraciones en los niveles plasmáticos de las transaminasas.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de carvedilol puede provocar hipotensión y bradicardia severas, seguidas por insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, infarto de miocardio, paro cardíaco, broncoespasmo, convulsiones y vómitos.

Se indica lavado gástrico o inducción del vómito tempranos después de la ingestión; colocar al paciente en decúbito y tratar la bradicardia con atropina y/o glucagón. La hipotensión excesiva debe tratarse administrando soluciones electrolíticas intravenosas con adrenalina. El broncoespasmo debe tratarse con salbutamol u otros β_2 -agonistas.

Durante las intoxicaciones graves con signos de shock, el tratamiento con antídotos debe ser mantenido durante un tiempo prolongado porque pudiera ocurrir una prolongación de la vida media de eliminación y una redistribución del carvedilol en los compartimentos profundos.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ:

(011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777.

Oportativamente otros Centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIONES

FILTEN® LP 10, 20, 40 y 80: envases conteniendo 30 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 25°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".





*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com/productos
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com*

GADOR S.A.
Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000
Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Puente del Inca N° 2450, esquina Canelones,
Lote 31, Ciudad de Tristán Suarez, Pcia. de Bs. As., Argentina
D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. en Ciencias Farmacéuticas
E.M.A.M.S. Certificado N° 41.643
Producto registrado en Paraguay y Rep. Dominicana
Fecha de última revisión: 04/09
G00103004-04

