

**FILTEN[®]****CARVEDILOL 3,125 - 6,25- 12,5 - 25 - 50 mg**Venta bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos ranurados

COMPOSICIÓN**Cada comprimido ranurado de FILTEN[®] 50 contiene:**Carvedilol50 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Indigotina laca aluminica, Amarillo quinoleína laca aluminica, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Crospovidona, Povidona, Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesioc.s.**Cada comprimido ranurado de FILTEN[®] 25 contiene:**Carvedilol25 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Povidona, Almidón de maízc.s.**Cada comprimido ranurado de FILTEN[®] 12,5 contiene:**Carvedilol12,5 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Povidona, Croscaramelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojoc.s.**Cada comprimido ranurado de FILTEN[®] 6,25 contiene:**Carvedilol6,25 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Povidona, Croscaramelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarilloc.s.**Cada comprimido ranurado de FILTEN[®] 3,125 contiene:**Carvedilol3,125 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Povidona, Croscaramelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Laca Aluminica FD&C Azul N° 2c.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 FARMACOLÓGICAEl carvedilol es un bloqueante β -adrenérgico que tiene doble acción cardiovascular: acción β - bloqueante no cardioselectiva, sin actividad simpaticomimética intrínseca y acción antagonista α_1 -adrenérgica que le confiere propiedades vasodilatadoras. Esta reducción de la resistencia periférica le otorga una diferencia importante frente a otros β -bloqueantes. 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 antioxidativas y antiproliferativas. Otras acciones descriptas para el carvedilol son la reducción de la agregación plaquetaria y de la viscosidad sanguínea.

FARMACOCINÉTICA

El carvedilol es absorbido en el tracto gastrointestinal. Administrado por vía oral alcanza el pico plasmático máximo luego de 60 a 90 minutos. El metabolismo de primer paso hepático de carvedilol es significativo y la biodisponibilidad absoluta de la dosis oral es de 25% a 35%. En los pacientes con compromiso hepático aumenta la biodisponibilidad de la droga. La unión de carvedilol con las proteínas plasmáticas es del 95% al 98%. La vida media es de 7 a 10 horas.





La droga es metabolizada ampliamente en el hígado y eliminada principalmente en las heces y solamente el 1% en orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial y angina de pecho: la dosis inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces por día . Si esta dosis es bien tolerada podría aumentarse a 25 mg dos veces por día. La titulación de la dosis, debe realizarse en intervalos no menores de 15 días. La dosis máxima recomendada en los adultos es de 50 mg diarios, administrados en una o dos tomas diarias.

Ancianos: la dosis inicial recomendada es de 6,25 mg 2 veces por día. Se deberá evaluar la posibilidad de titulación en intervalos no menores a 2 semanas. La dosis máxima recomendada no debe superar los 50 mg/día administrado en una o dos tomas diarias.

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 3,125 mg dos veces por día, durante 14 días. Si al cabo de este lapso la misma fue bien tolerada (evaluar con control clínico estricto) y respetando siempre un intervalo mayor de 2 semanas, se podrá aumentar a una dosis de 6,25 mg dos veces por día y luego, a una dosis de 12,5 mg dos veces por día. La dosis puede ser incrementada hasta 25 mg, dos veces por día o hasta el máximo tolerado.

En los pacientes con peso menor a 85 kg el máximo recomendado es de 25 mg dos veces por día, y en los que pesan más de 85 kg, de 50 mg dos veces por día.

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® debe ser reducida si el paciente presenta bradicardia (frecuencia cardíaca menor a 55 lat/minutos). Los comprimidos deben ser tomados con abundante líquido, preferentemente con las comidas.

Para discontinuar el tratamiento con carvedilol, la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de dos semanas, para evitar complicaciones secundarias a un fenómeno de rebote.

Pacientes con insuficiencia renal y crónica en hemodiálisis: no requieren modificación de dosis.

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

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes de FILTEN®, 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), shock cardiogénico, enfermedad del nódulo sinusal, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva, insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

Discontinúe el tratamiento: como ocurre con otros β -bloqueantes, se recomienda discontinuar el tratamiento en forma gradual (7-10 días disminuyendo el 50% de la dosis recibida cada 3 días), controlando las actividades físicas del paciente para evitar un agravamiento de su insuficiencia coronaria.

Insuficiencia cardíaca: se recomienda especial precaución y control de la insuficiencia cardíaca con digitálicos, diuréticos e IECA, antes de comenzar a utilizar carvedilol. Los digitálicos y el carvedilol retardan la conducción auriculoventricular.

Enfermedad arterial periférica: administrarlos con cautela en pacientes con enfermedad arterial periférica avanzada.

Diabetes: los pacientes diabéticos cuyas glucemias experimentan marcadas variaciones o deban ser sometidos a estricto ayuno, requieren supervisión médica particular y monitoreo frecuente de sus glucemias. Los β -bloqueantes pueden enmascarar síntomas de hipoglucemia, especialmente la taquicardia.

Hipotensión y bradicardia: se ha reportado hipotensión postural con carvedilol en el 1,8% de los pacientes. Esto ocurriría especialmente al inicio del tratamiento o con la titulación de la dosis. Para minimizar este efecto es recomendable iniciar el tratamiento con bajas dosis, realizar una titulación gradual y administrar FILTEN® con las comidas. La dosis de FILTEN® debe ser reducida ante la presencia de bradicardia (menos de 55 lat/min).

Broncoespasmo: los pacientes con enfermedades que producen broncoespasmo (bronquitis crónica, enfisema) deben ser cuidadosamente monitoreados.

Insuficiencia renal: algunos pacientes tienen un riesgo aumentado de presentar deterioro de la función renal. Ellos son: pacientes con PAS < 100 mmHg, compromiso isquémico coronario y periférico, 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.

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

Angina variable de Prinzmetal: los β -bloqueantes no selectivos pueden provocar dolor de pecho en éstos pacientes.

Si bien éste evento no ha sido reportado con el uso de carvedilol, se recomienda especial precaución en estos casos. Reacciones anafilácticas: al igual que con otros β -bloqueantes, existe mayor riesgo de sensibilidad frente a alergenos 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. Se recomienda precaución para conducir vehículos u operar maquinarias, especialmente cuando se titula la medicación o cuando se inicia el tratamiento.

PRECAUCIONES

Interacciones con drogas: Al administrar carvedilol conjuntamente con otras drogas, deberá considerarse:

- 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 rifampicina reduce el efecto antihipertensivo del carvedilol.

- La clonidina debe suprimirse gradualmente luego de haber suspendido la administración de carvedilol con algunos días de anterioridad.

- La administración conjunta de nifedipina y carvedilol puede originar hipotensión brusca.

- Se aconseja el control cuidadoso de la presión arterial y del electrocardiograma, cuando se administra carvedilol conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio, pues podría originarse un marcado descenso de la presión arterial, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Debe evitarse la administración intravenosa de bloqueantes de los canales de 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.

- Los efectos de la insulina y de fármacos hipoglucemiantes orales, pueden verse potenciados con la administración de carvedilol.

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

- Los anestésicos pueden potenciar los efectos negativos sobre el inotropismo cardíaco.

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. 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® es habitualmente bien tolerado. La hipotensión postural sintomática es el síntoma más importante registrado al comenzar la terapia o la titulación de la dosis. 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. Raras: sequedad de mucosas.

Cardiovasculares. Ocasionales: bradicardia, palpitations, hipotensión, hipotensión postural, síncope, sobrecarga hídrica. Raras: agravamiento de la angina de pecho, bloqueo AV, bloqueo de rama, isquemia, taquicardia, agravamiento de trastornos ya existentes en la circulación periférica.

Nerviosos. Frecuentes: mareos. Ocasionales: insomnio, cefaleas, parestesias, vértigo, alteración de la sensibilidad táctil. Raras: hipoquinesia, alteraciones del humor.

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

Respiratorias. Ocasionales: disnea, broncoespasmo o asma en pacientes predispuestos.

Genitourinarias. Ocasionales: trastornos de la micción, impotencia. Raras: enfermedad de Peyronie, insuficiencia renal.

Dermatológicas. Ocasionales: irritación cutánea, prurito, urticaria y reacciones símil liquen plano. Raras: lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes.

Musculoesqueléticas. Ocasionales: calambres musculares.

Alérgicas. Raras: exantema alérgico, anafilaxia.

Órganos de los sentidos: Ocasionales: trastornos de la visión, irritación ocular y reducción de la secreción lacrimal.

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

SOBREDOSIFICACIÓN

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





vómitos. Se indica lavado gástrico o inducción del vómito y tratamiento de las complicaciones.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Intoxicaciones":

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de intoxicaciones".

PRESENTACIONES

FILTEN® 3,125 - 6,25 - 12,5 - 25: Envases conteniendo 28, 30, 56 y 60 comprimidos ranurados.

FILTEN® 50: Envases conteniendo 28, 30 y 60 comprimidos ranurados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

AVISO IMPORTANTE

Ponemos en su conocimiento que se ha procedido a rediseñar el blister del producto FILTEN® de acuerdo a la política de mejora continua de la línea de productos que elabora GADOR S.A.

FILTEN conserva todas las propiedades y beneficios terapéuticos que caracterizan a la droga cardilol, en la cual Ud. ha confiado y seguramente lo seguirá haciendo.

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

E.M.A.M.S. Certificado N° 41.643.

Producto registrado en Bolivia, Paraguay y República Dominicana.

Fecha de última revisión: 01/08

G00075102-04

Material



Reciclable