



## DISPOSICIÓN N° 4010

BUENOS AIRES, 11 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000458-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROSPAW SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4010

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad**





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4010

medicinal de nombre comercial CARVIPAW y nombre/s genérico/s CARVEDILOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 31/12/2013 12:05:36, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 31/12/2013 12:05:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 22/05/2014 13:53:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 22/05/2014 13:53:40.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4010

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000458-13-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

**Proyecto de Prospecto**

**CARVIPAW**

**CARVEDILOL**

**3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

**Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

*CARVIPAW / CARVEDILOL 3,125mg:*

Carvedilol 3,125mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro amarillo; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

*CARVIPAW / CARVEDILOL 6,25mg:*

Carvedilol 6,25mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro amarillo; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

*CARVIPAW / CARVEDILOL 12,5mg:*

Carvedilol 12,5mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

*CARVIPAW / CARVEDILOL 25mg:*

Carvedilol 25mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio

*CARVIPAW / CARVEDILOL 50mg:*

Carvedilol 50mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antihipertensivo. Antianginoso. Agente bloqueante de los receptores  $\alpha$  y  $\beta$  adrenérgicos.

**INDICACIONES**

**- Hipertensión:**

*CARVIPAW* está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede administrarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos.

**CARVIPAW/CARVEDILOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg****- Insuficiencia cardíaca:**

*CARVIPAW* está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca leve a severa de origen isquémico o miocardiopático, generalmente asociado al tratamiento con diuréticos, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y digitálicos, a fin de aumentar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización.

**- Disfunción ventricular izquierda luego de un infarto de miocardio:**

*CARVIPAW* está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que han sobrevivido a la fase aguda de un infarto de miocardio y poseen una fracción de eyección ventricular izquierda  $\leq 40\%$  (con o sin insuficiencia cardíaca sintomática).

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES****ACCION FARMACOLOGICA**

El Carvedilol es un agente bloqueante de los receptores  $\alpha$  y  $\beta$  adrenérgicos. Se presenta como una mezcla racémica, en la que el enantiómero S (-) posee actividad  $\beta$  bloqueante no selectiva y ambos enantiómeros S (-) y R (+) presentan igual actividad bloqueante  $\alpha 1$  adrenérgica. No presenta actividad simpaticomimética intrínseca.

Estudios clínicos controlados con placebo han demostrado en pacientes con insuficiencia cardíaca clase II – IV que reciben diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y digitálicos, una reducción significativa de la presión sanguínea sistémica, de la presión de la arteria pulmonar, presión capilar pulmonar, y del ritmo cardíaco. Los efectos iniciales sobre el gasto cardíaco, índice de volumen sistólico y resistencia vascular periférica fueron pequeños y variables.

Estos estudios midieron nuevamente los efectos hemodinámicos a las 12-14 semanas, observando una reducción significativa de la presión sanguínea sistémica, la presión de la arteria pulmonar, de la aurícula derecha, resistencia vascular periférica y ritmo cardíaco; mientras que el índice de volumen sistólico se incrementó.

Estudios en animales y humanos han comprobado la actividad  $\beta$  y  $\alpha 1$  bloqueante que se manifiestan:

Actividad  $\beta$  bloqueante: reducción del gasto cardíaco en sujetos normales, reducción de la taquicardia inducida por el ejercicio o por el isoproterenol, reducción de la taquicardia ortostática refleja. Por lo general se observa el efecto  $\beta$  bloqueante a la hora posterior a la administración de la droga.

Actividad  $\alpha 1$  bloqueante: atenuación del efecto presor de la fenilefrina, vasodilatación y disminución de la resistencia vascular periférica. Estos efectos contribuyen a la reducción de la presión arterial periférica, y por lo general, se ven dentro de los 30 minutos de la administración.

Debido a la actividad bloqueante de los receptores  $\alpha 1$ , la presión arterial disminuye más en posición de pie que en posición supina, por lo que puede producirse hipotensión postural.

En pacientes hipertensos con función renal normal, el Carvedilol disminuyó la resistencia vascular renal, sin que ocurrieran cambios en la tasa de filtrado glomerular ni en el flujo plasmático renal. Los cambios en la excreción de sodio, potasio, ácido úrico y fósforo en los pacientes hipertensos con función renal normal, fueron similares después de la administración de Carvedilol y de placebo.

**CARVIPAW/CARVEDILOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

El Carvedilol tiene poco efecto sobre las catecolaminas plasmáticas, la aldosterona y los niveles de electrolitos; pero reduce significativamente la actividad plasmática de la renina cuando se lo administra durante un mínimo de 4 semanas. También aumenta los niveles del péptido natriurético auricular.

**FAMACOCINETICA*****Absorción:***

El Carvedilol se absorbe rápidamente luego de su administración por vía oral, y presenta una biodisponibilidad absoluta del 25 al 35%, debido a su extenso metabolismo de primer paso. Su vida media aparente de eliminación es de 7 a 10 horas. Las concentraciones plasmáticas alcanzadas son proporcionales a la dosis oral administrada.

La biodisponibilidad no se modifica cuando se administra conjuntamente con alimentos, aunque la tasa de absorción es más lenta. Administrando el carvedilol junto con las comidas, se minimiza el riesgo de producir hipotensión ortostática.

***Distribución:***

El Carvedilol se une a las proteínas plasmáticas en un 98%, especialmente a la albúmina. La unión a proteínas plasmáticas es independiente de la concentración por sobre el rango terapéutico.

El Carvedilol es un compuesto básico y lipofílico, con un volumen de distribución en estado de equilibrio de aproximadamente 115 l, lo que indica una distribución sustancial en los tejidos extravasculares. El clearance plasmático varía entre 500 y 700ml/min.

***Metabolismo:***

El Carvedilol es extensamente metabolizado luego de una dosis oral. Los metabolitos se generan por oxidación del anillo aromático y glucuronidación. Luego son además metabolizados por conjugación vía glucuronidación y sulfatación. La desmetilación y la hidroxilación en el anillo fenólico produce 3 metabolitos activos con actividad bloqueante del receptor  $\beta$ . Basado en estudios preclínicos, el metabolito 4'-hidroxifenil es aproximadamente 13 veces más potente que el Carvedilol para bloquear los receptores  $\beta$ . Comparados con el Carvedilol, los 3 metabolitos activos poseen una débil actividad vasodilatadora, y sus concentraciones plasmáticas son alrededor de la décima parte de la observada con Carvedilol, aparentando tener una farmacocinética similar a este.

El metabolismo de primer paso es estereoselectivo, siendo los niveles de R (+) Carvedilol aproximadamente 2 a 3 veces mayores que los del S (-) luego de su administración oral en sujetos sanos. La vida media de eliminación para R (+) Carvedilol es entre 5 y 9 horas y de 7 a 10 horas para el enantiómero S (-).

Las principales enzimas del citocromo P450 responsables del metabolismo del Carvedilol son la CYP2D6, la CYP2C9 y en menor medida, la CYP3A4, CYP2C19, CYP1A2, CYP2E1.

El Carvedilol esta sujeto a los efectos de polimorfismo genético en los metabolizadores pobres de la debrisoquina (un marcador del citocromo P450 2D6) en los que las concentraciones plasmáticas de ambos enantiómeros se ven aumentadas.

La farmacocinética del Carvedilol no es diferente en los metabolizadores pobres de la S-mefenitoina (pacientes con deficiencia de citocromo P4502C19)

***Excreción:***

**CARVIPAW/CARVEDILOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

Los metabolitos del Carvedilol se excretan principalmente por vía biliar a las heces. Menos del 2% de la dosis oral administrada se elimina sin cambios por la orina. El Carvedilol no es eliminado por hemodiálisis en forma significativa.

**Poblaciones Especiales:**

**Insuficiencia cardíaca:** en estado de equilibrio, las concentraciones plasmáticas de ambos enantiómeros aumentan proporcionalmente en un rango de dosis de 6,25 a 50mg. Comparados con sujetos sanos, los pacientes con insuficiencia cardíaca presentan un aumento en los valores medios del ABC y  $C_{max}$ . La vida media de eliminación es similar a la de los individuos sanos.

**Ancianos:** los niveles plasmáticos medios son 50% superiores a los que presentan los adultos jóvenes.

**Insuficiencia hepática:** pacientes con insuficiencia hepática severa, han presentado niveles plasmáticos de Carvedilol 4 a 7 veces superiores a los que presentan individuos sanos. El Carvedilol está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

**Insuficiencia renal:** aunque el Carvedilol se metaboliza principalmente en el hígado, pacientes hipertensos con deterioro renal moderado a severo presentan concentraciones plasmáticas 40-50% y  $C_{max}$  entre 12-16% más elevadas que pacientes hipertensos con función renal normal, mientras que el ABC no se modifica.

Por su alto grado de unión a proteínas plasmáticas, no parece ser eliminado por hemodiálisis en forma significativa.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

CARVIPAW debe administrarse con alimentos, para disminuir la velocidad de absorción y de esta manera reducir la incidencia de efectos ortostáticos.

**Hipertensión arterial:**

*La dosis debe ser individualizada.*

Dosis inicial: 6.25mg/ 2 veces al día. Si esta dosis es tolerada, utilizando como guía la presión sistólica tomada de pie alrededor de 1 hora después de la administración, la dosis debe mantenerse durante 7 a 14 días, y luego puede aumentarse a 12,5mg 2 veces al día si es necesario y si es tolerado. Esta dosis también deberá mantenerse durante 7 a 14 días y luego puede ajustarse hasta 25mg/ 2 veces al día, si es necesario y si es tolerado. En todos los casos, utilizar la presión sistólica tomada de pie alrededor de 1 hora después de la administración como guía de tolerancia.

Dosis máxima: 50mg/día.

El efecto antihipertensivo completo se produce entre los 7 y los 14 días.

Si se administra Carvedilol conjuntamente con un diurético, puede esperarse la aparición de efectos aditivos y la potenciación de los efectos ortostáticos.

**Insuficiencia cardíaca:**

*La dosis debe ser individualizada y monitoreada estrechamente por el médico durante el ajuste ascendente de dosis.*

Antes de comenzar el tratamiento, se recomienda minimizar la retención de líquidos.

Dosis inicial: 3.125mg/ 2 veces al día durante 14 días. Si esta dosis es bien tolerada puede aumentarse a 6,25-12,5-25mg 2 veces al día si es necesario, en sucesivos intervalos de al menos 14 días.

Se han administrado dosis máximas de 50mg 2 veces al día a pacientes con insuficiencia cardíaca leve a moderada, con un peso corporal mayor a 85 Kg.

**CARVIPAW/CARVEDIOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

Se debe mantener al paciente con dosis bajas, si las dosis más altas no son toleradas. Debe advertirse a los pacientes que el inicio del tratamiento, y en menor medida, los incrementos de dosis, pueden asociarse con síntomas temporarios de mareos (y raramente síncope), dentro de la primera hora posterior a la administración. Los pacientes deberán abstenerse de conducir vehículos o realizar actividades riesgosas durante ese periodo.

Los síntomas de vasodilatación no requieren tratamiento, pero es conveniente hacer un intervalo entre la administración de CARVIPAW y del inhibidor de la ECA, o reducir temporariamente la dosis del inhibidor de la ECA.

La dosis de CARVIPAW no deberá incrementarse hasta que los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca o la vasodilatación se hayan estabilizado. La retención de líquidos (con o sin agravamiento transitorio de los síntomas de insuficiencia cardiaca) debe ser tratada incrementando la dosis de diuréticos. La dosis de CARVIPAW deberá reducirse si el paciente presenta bradicardia (frecuencia cardiaca < 55 latidos/minuto).

Los episodios de mareos o retención de líquidos durante el inicio del tratamiento con CARVIPAW, generalmente pueden controlarse sin discontinuar el tratamiento, y no impiden que el posterior ajuste de dosis sea satisfactorio y que la respuesta sea favorable.

***Disfunción ventricular izquierda después de un infarto de miocardio:***

*La dosis debe ser individualizada y monitoreada estrechamente por el medico durante el ajuste de dosis.*

El tratamiento puede iniciarse tanto en pacientes hospitalizados como en pacientes ambulatorios una vez que estén hemodinámicamente estables y la retención de líquidos se haya minimizado.

Dosis inicial: 6.25mg / 2 veces al día. Se debe incrementar luego de 3 a 10 días de acuerdo a la tolerancia del paciente, a 12,5mg/ 2 veces al día ; y luego nuevamente a 25mg/ 2 veces al día. Puede utilizarse una dosis menor (3,125mg 2 veces al día) y/o la velocidad de titulación de la dosis puede disminuirse si esta clínicamente indicado (p.ej: baja presión arterial, baja frecuencia cardiaca, retención de líquidos).

Deberá mantenerse a los pacientes con dosis bajas, si dosis mas elevadas no son toleradas.

El régimen de dosificación recomendado no debe alterarse en pacientes que recibieron tratamiento con  $\beta$ - bloqueantes orales o IV durante la fase aguda del infarto de miocardio.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al Carvedilol o a algún otro componente de la fórmula.
- Asma bronquial o condiciones broncoespasmódicas relacionadas. (Se informaron casos de muerte luego de una única dosis de Carvedilol en pacientes asmáticos).
- Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado
- Enfermedad del nódulo sinusal.
- Bradicardia severa (a menos que posean un marcapasos permanente).
- Pacientes con shock cardiogénico o con insuficiencia cardiaca descompensada y/o que requieran el uso de inotrópicos por vía IV Se deberá discontinuar gradualmente la terapia IV antes de comenzar el tratamiento con Carvedilol.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:****Suspensión del tratamiento:**

*Se debe advertir a los pacientes con enfermedad coronaria tratados con Carvedilol el riesgo de la discontinuación abrupta del tratamiento.*

*Se han reportado exacerbación severa de la angina de pecho, infarto de miocardio y arritmias ventriculares en pacientes que interrumpieron abruptamente el tratamiento con  $\beta$ -bloqueantes; las dos últimas pueden ocurrir con o sin exacerbación previa de la angina.*

*Como con otros  $\beta$ -bloqueantes, cuando se planifica la discontinuación del tratamiento con Carvedilol, los pacientes deben ser cuidadosamente observados y advertidos de limitar la actividad física al mínimo. La discontinuación deberá realizarse en lo posible en el transcurso de 1 a 2 semanas. Si la angina se agrava, o se desarrolla insuficiencia coronaria aguda, se recomienda retomar el tratamiento con Carvedilol, al menos temporalmente. Dado que la enfermedad arterial es común y puede no advertirse, es posible que sea prudente no discontinuar abruptamente el tratamiento con Carvedilol, incluso en los pacientes tratados solo por hipertensión o insuficiencia cardiaca.*

***Bradicardia:***

Estudios clínicos reportaron bradicardia en el 2% de los pacientes hipertensos, 9% de los pacientes con insuficiencia cardiaca, y 6,5% de los pacientes con infarto de miocardio con disfunción ventricular izquierda. Si las pulsaciones caen por debajo de los 55 latidos/ minuto, la dosis de Carvedilol debe reducirse.

***Hipotensión:***

Estudios clínicos sobre insuficiencia cardiaca leve, moderada y severa evidenciaron hipotensión e hipotensión postural, especialmente durante los primeros 30 días de tratamiento.

El tratamiento con Carvedilol debe iniciarse con bajas dosis administradas junto con alimentos y con incrementos graduales a fin de disminuir la probabilidad de aparición de síncope o hipotensión excesiva. Durante el inicio de la terapia, el paciente debe ser advertido respecto a evitar conducir vehículos o realizar tareas peligrosas. (Ver Posología y Modo de Administración).

***Insuficiencia cardiaca/ retención de líquidos:***

Durante el ajuste en la dosificación de Carvedilol, puede empeorar la insuficiencia cardiaca o la retención de líquidos. Si ello ocurre, debe aumentarse la dosis de diuréticos y suspender el incremento de la dosis de Carvedilol hasta tanto se recupere la estabilidad clínica. Ocasionalmente es necesario disminuir la dosis de Carvedilol o discontinuarlo temporalmente. (Ver Posología y Modo de Administración).

Estos episodios no impiden el éxito posterior al ajuste de dosis o de una respuesta favorable.

***Broncoespasmo no alérgico:***

En general, pacientes con broncoespasmo (p.ej. enfisema o bronquitis crónica) no deben recibir  $\beta$ - bloqueantes. No obstante, el Carvedilol puede utilizarse con precaución en aquellos pacientes que no responden o no toleran otros agentes antihipertensivos, y no necesitan medicación oral o inhalatoria para su tratamiento.

Si se utiliza Carvedilol, lo prudente es administrar la menor dosis eficaz a fin de minimizar la inhibición de los  $\beta$ -agonistas endógenos o exógenos. Se deberá cumplir

**CARVIPAW/CARVEDILOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

estrictamente las recomendaciones respecto a la posología, y reducir la dosis si se observa broncoespasmo durante el ajuste ascendente de la misma.

**Control glucémico en pacientes con diabetes tipo II:**

En general, los  $\beta$ -bloqueantes pueden enmascarar algunos síntomas de hipoglucemia, particularmente la taquicardia. Los  $\beta$ -bloqueantes no selectivos pueden potenciar la hipoglucemia inducida por la insulina y demorar la recuperación de los niveles séricos de glucosa. Se debe advertir de estos efectos a los pacientes propensos a hipoglucemia espontánea o pacientes que reciben tratamiento con insulina o agentes hipoglucemiantes.

En pacientes diabéticos con insuficiencia cardíaca, existe un riesgo de empeoramiento de la hiperglucemia, que responde a un ajuste en el tratamiento hipoglucemiante. Se recomienda monitorear los niveles de glucosa en sangre durante el inicio, ajuste de dosis y discontinuación del tratamiento.

No se han realizado estudios clínicos diseñados para evaluar los efectos del Carvedilol sobre los niveles de glucemia en pacientes diabéticos con insuficiencia cardíaca.

En un estudio diseñado para examinar los efectos del Carvedilol sobre la glucemia en una población con hipertensión leve/moderada y diabetes tipo 2 bien controlada, el Carvedilol no tuvo ningún efecto sobre los valores de glucemia, basándose en el dosaje de HbA1c.

**Enfermedad vascular periférica:**

Los  $\beta$ -bloqueantes pueden precipitar o agravar los síntomas de insuficiencia arterial en pacientes con enfermedad vascular periférica, por lo que se recomienda su uso cauteloso.

**Deterioro de la función renal:**

La utilización del Carvedilol para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca raramente ha producido deterioro de la función renal. Los pacientes en riesgo son los que presentan baja presión arterial (presión sistólica  $< 100$ mmHg), enfermedad isquémica cardíaca y enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente). La función renal retorna al estado inicial al suspender el tratamiento.

Se recomienda supervisar a los pacientes de riesgo durante el ajuste ascendente de dosis. Asimismo, se recomienda discontinuar o reducir la dosis de Carvedilol si se produce alteración de la función renal.

**Cirugía mayor:**

La terapia  $\beta$ -bloqueante administrada en forma crónica, no deberá interrumpirse antes de una cirugía mayor, sin embargo debe tenerse en cuenta que la disminución de la capacidad de respuesta cardíaca a estímulos adrenérgicos reflejos, puede incrementar los riesgos de la anestesia general y procedimientos quirúrgicos.

**Tirotoxicosis:**

El bloqueo  $\beta$ -adrenérgico puede enmascarar signos clínicos de hipertiroidismo, como la taquicardia. La suspensión abrupta del tratamiento con  $\beta$ -bloqueantes puede ser seguida de una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o precipitar un ataque tiroideo.

**Feocromocitoma:**

En pacientes con feocromocitoma, se debería administrar un  $\alpha$ -bloqueante previo al comienzo de la terapia con  $\beta$ -bloqueantes. Si bien el Carvedilol posee actividad  $\alpha$  y  $\beta$  bloqueante no hay experiencia de uso en esta afección, por lo que se deberá ser muy cauteloso en pacientes en quienes se sospecha que padecen esta patología.

**Angina de Prinzmetal:**

**CARVIPAW/CARVEDILOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

Los  $\beta$ -bloqueantes no selectivos pueden provocar dolores de pecho en pacientes con angina de Prinzmetal. No hay experiencia clínica con Carvedilol en estos pacientes, aunque la actividad  $\alpha$ -bloqueante podría prevenir dichos síntomas. Se recomienda precaución al administrar Carvedilol en estos pacientes.

***Riesgo de Reacciones Anafilácticas:***

Cuando se administra  $\beta$ -bloqueantes a pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas graves a varios alérgenos, pueden ser más reactivos a la exposición repetida, ya sea accidental, diagnóstica o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de epinefrina utilizadas para tratar una reacción alérgica.

***Síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS):***

Se ha observado durante cirugía de cataratas en algunos pacientes tratados con  $\alpha_1$ -bloqueantes, por lo que es posible que sea necesario modificar la técnica quirúrgica. No parece beneficiosa la interrupción del tratamiento antes de la cirugía de cataratas.

***Psoriasis:***

Los pacientes que sufren de psoriasis o tienen antecedentes familiares de psoriasis no deben recibir  $\beta$ -bloqueantes, sin haber evaluado en forma exhaustiva la relación riesgo/beneficio.

**Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinarias:**

Deberá advertirse a los pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o requieran completa alerta mental, que el Carvedilol puede influir sobre su capacidad de reacción, particularmente durante el inicio del tratamiento y durante el aumento de la dosificación (ver Precauciones y advertencias-posología y modo de administración).

**Embarazo:**

Estudios en animales no han revelado evidencias de efectos teratogénicos.

Categoría C. No hay estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. Carvedilol puede ser utilizado durante el embarazo solo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:**

Estudios en animales han demostrado que el Carvedilol y/o sus metabolitos (al igual que otros  $\beta$ -bloqueantes) atraviesan la barrera placentaria y se excretan por la leche materna. Debido a la posibilidad de efectos adversos graves a causa de los  $\beta$ -bloqueantes en lactantes, especialmente bradicardia, se debe tomar una decisión respecto a la interrupción de la lactancia o del tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de este último para la madre.

**Uso en pediatría:**

La seguridad y eficacia del Carvedilol en menores de 18 años no ha sido establecida.

**Uso en ancianos:**

A excepción de mareos en pacientes hipertensos (incidencia de 8,8% en pacientes ancianos y 6% en pacientes más jóvenes), en estudios clínicos no se observaron diferencias generales en cuanto a seguridad y eficacia entre pacientes ancianos y

**CARVIPAW/CARVEDILOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

jóvenes. Sin embargo, no se puede descartar una mayor sensibilidad en personas mayores.

**Uso en insuficiencia hepática:**

Pacientes con insuficiencia hepática severa (cirrosis) presentan concentraciones plasmáticas de Carvedilol 4 a 7 veces mayores en comparación con sujetos sanos. El Carvedilol está contraindicado en pacientes con daño hepático severo (Ver Contraindicaciones).

**Uso en insuficiencia renal:**

Si bien el Carvedilol se metaboliza principalmente en el hígado, se han reportado incrementos en las concentraciones plasmáticas en pacientes con deterioro renal. Sobre la base de los datos promedio de AUC, se observaron concentraciones plasmáticas 40-50% mayores en pacientes hipertensos con deterioro renal moderado a grave, en comparación con el grupo control de pacientes hipertensos con función renal normal. No obstante, los rangos de los valores de AUC resultaron similares para ambos grupos. Los cambios en los niveles plasmáticos pico promedio fueron menos acentuados, 12-26% mayores en pacientes con deterioro renal. Debido a su alto grado de unión a proteínas plasmáticas, el Carvedilol no es significativamente eliminado por hemodiálisis.

**Interacciones:****Inhibidores de la CYP2D6 y Metabolizadores Pobres:**

No se han estudiado las interacciones entre el Carvedilol e inhibidores potentes de la isoenzima CYP2D6 (por ej. Quinidina, fluoxetina, paroxetina, propafenona), pero puede esperarse que aumenten los niveles plasmáticos del R(+)-Carvedilol. El análisis retrospectivo de los efectos adversos ocurridos durante los estudios clínicos, demostró que los metabolizadores pobres tuvieron tasas mayores de mareos durante el ajuste ascendente de la dosificación, probablemente por la acción vasodilatadora resultante de la mayor concentración de R(+)-Carvedilol, enantiómero  $\alpha$ -bloqueante.

**Agentes hipotensores:**

Pacientes tratados con agentes  $\beta$ -bloqueantes en combinación con drogas que producen depleción de catecolaminas (p.ej: reserpina, IMAOs) deben ser estrechamente controlados para detectar posibles signos de hipotensión y/o bradicardia grave.

La administración concomitante de clonidina con  $\beta$ -bloqueantes puede potenciar los efectos hipotensores y de reducción de la frecuencia cardíaca. Al finalizar alguno de los tratamientos, el  $\beta$ -bloqueante debe discontinuarse en primer lugar. La clonidina puede discontinuarse varios días después, disminuyendo gradualmente la dosis.

**Ciclosporina:**

El tratamiento simultáneo de Carvedilol con ciclosporina puede elevar las concentraciones plasmáticas de esta última. El paciente debe ser controlado, y puede requerirse un ajuste de la posología de la ciclosporina.

**Glucósidos digitálicos:**

Tanto los glucósidos digitálicos como los  $\beta$ -bloqueantes enlentecen la conducción auriculoventricular y disminuyen la frecuencia cardíaca. Su uso concomitante puede incrementar el riesgo de bradicardia. Las concentraciones de digoxina aumentan alrededor del 15% cuando se administra con Carvedilol. Por ello, se recomienda

**CARVIPAW/CARVEDILOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

incrementar el monitoreo de las concentraciones de digoxina al iniciar, ajustar o discontinuar el tratamiento con Carvedilol.

***Inductores e inhibidores del metabolismo hepático:***

La rifampicina redujo las concentraciones plasmáticas de Carvedilol en aproximadamente 70%. La cimetidina aumento el AUC en aproximadamente 30%, pero no provoco cambios en la  $C_{max}$ .

***Amiodarona:***

La amiodarona y su metabolito, la desetilamiodarona, inhibidores de la CYP2C9 y glicoproteína P, incrementan al menos al doble las concentraciones del S(-)Carvedilol.

La administración concomitante de amiodarona u otro inhibidor de la CYP2C9, como fluconazol, junto con Carvedilol puede incrementar las propiedades  $\beta$ -bloqueantes del mismo, resultando en una reducción de la frecuencia o conducción cardiaca. Los pacientes deben ser controlados para detectar signos de bradicardia o bloqueo cardiaco, particularmente cuando uno de estos agentes es agregado a la medicación preexistente.

***Bloqueantes de los canales de calcio:***

Se han reportado casos de trastornos de la conducción (raramente con compromiso hemodinámico) al administrar Carvedilol conjuntamente con diltiazem. Al igual que otros  $\beta$ -bloqueantes, si el Carvedilol se administra con bloqueantes de los canales de calcio como verapamilo o diltiazem, se recomienda controlar el ECG y la presión arterial.

***Insulina o hipoglucemiantes orales:***

Los  $\beta$ -bloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de la insulina y de los hipoglucemiantes orales. Se recomienda controlar los niveles de glucemia en estos pacientes.

***Anestesia:***

Si se requiere proseguir el tratamiento con Carvedilol durante el periodo perioperatorio es necesario extremar la prudencia cuando se utilizan anestésicos que deprimen la función cardiaca, como por ejemplo el éter, ciclopropano, y tricloroetileno. (ver Precauciones y Advertencias- Sobredosificación).

**REACCIONES ADVERSAS*****Incidencia en Estudios Clínicos Controlados:***

La seguridad del Carvedilol ha sido evaluada en pacientes con insuficiencia cardiaca (leve, moderada y severa), en pacientes con disfunción ventricular izquierda posterior a un infarto de miocardio y en pacientes hipertensos.

***Insuficiencia cardiaca:***

*Incidencia >3% en pacientes tratados con Carvedilol independientemente de la evaluación de causalidad.*

Generales: astenia, fatiga, aumento en los niveles de digoxina, edema.

Sistema cardiovascular: bradicardia, hipotensión, síncope, angina de pecho.

Sistema Nervioso Central: mareos, cefalea.

Aparato digestivo: diarrea, náuseas, vómitos.

Metabolismo: hiperglucemia, incremento del peso, incremento del nitrógeno ureico en sangre, incremento del nitrógeno no proteico en sangre, hipercolesterolemia.

Sistema musculoesquelético: artralgia.

Aparato respiratorio: tos, estertor.

Órganos de los sentidos: visión anormal

**CARVIPAW/CARVEDILOL**

**3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

*Incidencia >1 - ≤3% en pacientes tratados con Carvedilol independientemente de la evaluación de causalidad.*

Generales: alergia, malestar, hipovolemia, fiebre, edema de miembros inferiores.

Sistema cardiovascular: exceso de líquidos, hipotensión postural, agravamiento de la angina de pecho, bloqueo AV, palpitaciones, hipertensión.

Sistema nervioso central y periférico: hipoestesia, vértigo, parestesia, somnolencia

Aparato digestivo: melena, periodontitis.

Sistema biliar y hepático: aumento de transaminasa glutámico pirúvica y oxalacética.

Metabolismo: hiperuricemia, hipoglucemia, hiponatremia, incremento de la fosfatasa alcalina, glucosuria, hipervolemia, diabetes mellitus, incremento de la gama-glutamyltransferasa, pérdida de peso, hiperkalemia, incremento de los niveles de creatinina.

Sistema musculoesquelético: calambres.

Hematológico: disminución de la protrombina, purpura, trombocitopenia.

Aparato genitourinario: impotencia, insuficiencia renal, albuminuria, hematuria.

Órganos de los sentidos: vision borrosa.

*Disfunción ventricular izquierda posterior a un infarto de miocardio:*

*Incidencia >3% en pacientes tratados con Carvedilol: disnea, anemia, edema pulmonar.*

*Incidencia >1 - ≤3% en pacientes tratados con Carvedilol: síndrome gripal, ACV, trastorno vascular periférico, hipotonía, depresión, dolores gastrointestinales, artritis, gota.*

***Hipertensión:***

*Incidencia ≥1% independientemente de la evaluación de causalidad.*

La incidencia global de efectos adversos en estudios clínicos aumento con el incremento de la dosis.

Sistema cardiovascular: bradicardia, hipotensión postural, edema periférico.

Sistema nervioso central: mareos, insomnio.

Aparato digestivo: diarrea.

Hematológico: trombocitopenia.

Metabolismo: hipertrigliceridemia.

Los siguientes efectos adversos fueron reportados con una incidencia ≤0,1% y son potencialmente importantes:

Bloqueo AV completo, bloqueo de rama, isquemia miocárdica, trastornos cerebrovasculares, convulsiones, migraña, neuralgia, parestia, reacciones anafilactoideas, alopecia, dermatitis exfoliativa, amnesia, hemorragia gastrointestinal, broncoespasmo, edema pulmonar, disminución de la audición, alcalosis respiratoria, aumento del nitrógeno ureico en sangre, disminución del HDL, pancitopenia, linfocitos atípicos.

**Reportes de reacciones adversas post comercialización:**

Reportes de eventos adversos no mencionados anteriormente y que se produjeron luego de la introducción del Carvedilol en el mercado, que pueden o no tener relación causal con la administración del fármaco incluyeron: anemia aplásica, reacciones

**CARVIPAW/CARVEDILOL****3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

anafilácticas, angioedema, urticaria, incontinencia, neumonitis intersticial, reacciones cutáneas severas como síndrome de Stevens- Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

**SOBREDOSIFICACION*****Signos y síntomas:***

Los síntomas de sobredosis de Carvedilol son: hipotensión severa, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, paro cardíaco. También pueden manifestarse trastornos respiratorios, broncoespasmo, vómitos, pérdida de la conciencia y convulsiones generalizadas.

***Tratamiento orientativo:***

El paciente debe colocarse en posición supina, y de ser necesario mantenerse en observación en área de cuidados intensivos. El lavado gástrico y la emesis inducida farmacológicamente pueden utilizarse poco después de la ingestión.

Para el tratamiento sintomático pueden utilizarse:

- Bradicardia: atropina 2mg IV.
- Mantenimiento de la función cardiovascular: Glucagon 5- 10mg IV rápidamente en 30 segundos seguido de una infusión continua de 5mg/h; simpaticomiméticos (dobutamina, isoprenalina, adrenalina) a dosis acorde al peso corporal y al efecto deseado. Si predomina la vasodilatación periférica, puede ser necesario administrar adrenalina o noradrenalina con supervisión continua de las condiciones circulatorias. Para la bradicardia resistente al tratamiento, deberá colocarse un marcapasos.
- Para el broncoespasmo deberán administrarse  $\beta$ -simpaticomiméticos (aerosol o IV) o aminofilina IV.
- En caso de convulsiones, se recomienda inyección IV lenta de diazepam o clonazepam.

**NOTA:** En caso de intoxicación aguda con síntomas de shock, el tratamiento con antidotos debe continuarse por un periodo suficientemente prolongado de tiempo consistente con las 7- 10 horas de vida media del Carvedilol.

Se han informado casos de sobredosis con Carvedilol solo o en combinación con otras drogas. Las cantidades ingeridas, en algunos casos, superaron los 1000mg. Los síntomas experimentados incluyeron hipotensión arterial y bradicardia. Se realizó un tratamiento estandar de apoyo y los individuos se recuperaron.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

**PRESENTACIÓN****CARVIPAW/ CARVEDILOL 3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg:****Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 y 60 comprimidos.**

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

**CARVIPAW/CARVEDIOL**

**3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

Uso hospitalario: Envases conteniendo 100, 500, 504, 510,1000, 1005 y 1008, comprimidos.

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

**LABORATORIO ROSPAW SRL**

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires



**CHIALE Carlos Alberto**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**ROSENBLATT Sergio Damian**  
APODERADO  
ROSPA W SRL  
30707382763



**SCHOTTLENDER Laura Adriana**  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPA W SRL  
30707382763

**CARVIPAW/CARVEDIOL**

**3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**CARVIPAW  
CARVEDIOL**

**3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta .

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

*CARVIPAW / CARVEDIOL 3,125mg:*

Carvedilol 3,125mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro amarillo; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

*CARVIPAW / CARVEDIOL 6,25mg:*

Carvedilol 6,25mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro amarillo; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

*CARVIPAW / CARVEDIOL 12,5mg:*

Carvedilol 12,5mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

*CARVIPAW / CARVEDIOL 25mg:*

Carvedilol 25mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio

*CARVIPAW / CARVEDIOL 50mg:*

Carvedilol 50mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede que deba volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No lo recomiende a otras personas ni lo utilice para tratar otras enfermedades.

Si considera que alguno de los efectos secundarios que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **CONTENIDO DEL PROSPECTO**

- 1. Que es Carvipaw y para que se utiliza?**
- 2. Antes de tomar Carvipaw**
- 3. Cómo tomar Carvipaw?**
- 4. Posibles efectos secundarios**
- 5. Conservación de Carvipaw**
- 6. Información adicional**

### **1. Que es Carvipaw y para que se utiliza?**

Carvipaw (Carvedilol) es un medicamento del grupo de los  $\beta$ - bloqueantes utilizado para el tratamiento de:

- Ciertos tipos de insuficiencia cardíaca.
- Presión arterial elevada. (Hipertensión)
- Pacientes que han sufrido un ataque cardíaco.

**Carvipaw no esta indicado para menores de 18 años.**

### **2. Antes de tomar Carvipaw**

**No tome Carvipaw si:**

- Tiene insuficiencia cardíaca severa y está hospitalizado en la unidad de cuidados intensivos o requiere ciertos medicamentos intravenosos de apoyo que ayudan a la circulación (medicamentos inotrópicos).
- Tiene asma u otros trastornos respiratorios.
- Tiene el pulso lento o latidos cardíacos irregulares.
- Tiene trastornos hepáticos.
- Es alérgico al Carvedilol o a cualquier componente de la formula.

**Comuníquelo a su medico:**

- Tiene asma u otros trastornos respiratorios como bronquitis o enfisema.
- Tiene problemas circulatorios en los pies y piernas (enfermedad vascular periférica), ya que pueden empeorar los síntomas.
- Tiene diabetes.
- Tiene problemas tiroideos.
- Tiene una enfermedad llamada feocromocitoma.
- Tuvo reacciones alérgicas severas.
- Si esta embarazada, cree que puede estarlo o tiene previsto estarlo. No se sabe si el Carvedilol es seguro para su bebe. Usted y su médico deben hablar sobre la mejor manera de controlar la presión arterial elevada durante el embarazo.

**CARVIPAW/CARVEDILOL**

**3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

- Si esta amamantando, ya que el Carvedilol pasa a la leche materna. Consulte con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras está tomando Carvipaw.
- Debe someterse a una cirugía y se le administraran anestésicos.
- Debe someterse a una operación de cataratas y ha tomado o esta tomando Carvipaw.

**Comuníquese a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas, y fitoterápicos.**

**Carvipaw y algunos medicamentos pueden interactuar entre sí, alterándose su eficacia o causando efectos secundarios graves.**

Su medico puede indicarle si es seguro tomar Carvipaw junto a sus otros medicamentos. No comience ni suspenda ningún medicamento mientras toma Carvipaw, sin consultar con su medico.

**3. Cómo tomar Carvipaw?**

- **Es muy importante que Ud. tome Carvipaw exactamente como se lo indicó su médico. Si deja de tomar Carvipaw repentinamente, puede sufrir dolor en el pecho y / o un ataque al corazón. Si su médico decide que usted debe dejar de tomar Carvipaw, disminuirá lentamente la dosis durante un período de tiempo antes de suspenderlo por completo.**
- Tome Carvipaw exactamente según lo prescrito. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar y la frecuencia. Con el fin de minimizar los posibles efectos secundarios, su médico puede comenzar con una baja dosis y luego aumentarla lentamente.
- No interrumpa y no cambie la dosis si antes hablar con su medico.
- Informe a su medico si aumenta de peso durante el tratamiento o si tiene problemas para respirar.
- Tome Carvipaw acompañado con alimentos.
- Si se olvida de ingerir una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde; si es casi la hora para la siguiente toma, no tome la dosis que omitió y tome la siguiente a la hora habitual. No tome 2 dosis juntas.

**4. Posibles efectos secundarios**

- Presión arterial baja (que puede causar mareos o desmayos al ponerse de pie). Si esto sucede, sentarse o recostarse de inmediato y llame a su medico.
- Cansancio. Si se siente cansado o mareado, no debe conducir, manejar maquinaria, o hacer nada que necesite que se mantenga alerta.
- Disminución del ritmo cardiaco (bradicardia).
- Cambios en el nivel de azúcar en sangre. Si usted tiene diabetes, informe a su médico si experimenta algún cambio.

**CARVIPAW/CARVEDILOL**

**3,125mg- 6,25mg- 12,5mg- 25mg- 50mg**

- El Carvedilol puede ocultar algunos de los síntomas de disminución del nivel de azúcar en sangre, especialmente el pulso acelerado.
- El Carvedilol puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo.
- Empeoramiento de reacciones alérgicas graves.
- Reacciones alérgicas raras pero graves (incluyendo urticaria o inflamación de la cara, labios, lengua) han ocurrido en pacientes bajo tratamiento con Carvedilol. Estas reacciones pueden ser potencialmente mortales.

Otros efectos secundarios incluyen dificultad para respirar, aumento de peso, diarrea y sequedad en los ojos.

**Qué debo evitar mientras tomo Carvipaw?**

Carvipaw puede hacer que se sienta mareado, cansado o débil. No debe conducir, manejar maquinaria pesada, o hacer otras actividades peligrosas si presenta estos síntomas .

**5. Conservación de Carvipaw**

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) y al abrigo de la luz.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6. Información Adicional:**

**Que es la presión arterial elevada (Hipertensión)?**

La presión arterial es la fuerza que la sangre ejerce sobre los vasos sanguíneos cuando el corazón late y cuando el corazón descansa. La presión arterial elevada hace que el corazón trabaje más para bombear la sangre a través del cuerpo y causa daños a los vasos sanguíneos. El Carvedilol ayuda a que los vasos sanguíneos se relajen y por lo tanto disminuya la presión arterial. Los medicamentos que disminuyen la presión arterial, disminuyen también las probabilidades de sufrir un derrame cerebral o un ataque al corazón.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la página WEB de la ANMAT:*

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notifica>  
*responde 0800-333-1234*



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio  
Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico



ROSENBLATT Sergio Damian  
APODERADO  
ROSPAW SRL  
30707382763



SCHOTTLENDER Laura Adriana  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPAW SRL  
30707382763

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

**CARVIPAW/CARVEDILOL 3,125mg**

**Proyecto de Rotulo Envase Primario**

**CARVIPAW**

**CARVEDILOL 3,125mg**

***ROSPAW***

Lote N°:

Vencimiento:



**CHIALE Carlos Alberto**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**SCHOTTLENDER Laura Adriana**  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPAW SRL  
30707382763

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

**CARVIPAW/CARVEDIOL 6,25mg**

**Proyecto de Rotulo Envase Primario**

**CARVIPAW**  
**CARVEDIOL 6,25mg**  
**ROSPA W**

Lote N°:  
Vencimiento:



**CHIALE Carlos Alberto**  
**Administrador Nacional**  
**Ministerio de Salud**  
**ANMAT**



**SCHOTTLENDER Laura Adriana**  
**CO DIRECTORA TECNICA**  
**ROSPA W SRL**  
**30707382763**

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

**CARVIPAW/CARVEDILOL 12,5mg**

**Proyecto de Rotulo Envase Primario**

**CARVIPAW**

**CARVEDILOL 12,5mg**

**ROSPAW**

Lote N°:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



SCHÖTTLENDER Laura Adriana  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPAW SRL  
30707382763



 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

**CARVIPAW/CARVEDIOL 25mg**

**Proyecto de Rotulo Envase Primario**

**CARVIPAW**

**CARVEDIOL 25mg**

**ROSPAW**

Lote N°:

Vencimiento:



**CHIALE Carlos Alberto**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**SCHÖTTLENDER Laura Adriana**  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPAW SRL  
30707382763

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

**CARVIPAW/CARVEDIOL 50mg**

**Proyecto de Rotulo Envase Primario**

**CARVIPAW**

**CARVEDIOL 50mg**

***ROSPAW***

Lote N°:

Vencimiento:



**CHIALE Carlos Alberto**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**SCHOTTLENDER Laura Adriana**  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPAW SRL  
30707382763



**Proyecto de Rotulo Envase Secundario**

**CARVIPAW  
CARVEDILOL 3,125mg**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 7 comprimidos

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 3,125mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro amarillo; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

  
Firma  
Digital

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500, 504, 510, 1000, 1005 y 1008 comprimidos, siendo las 7 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

  
Firma  
Digital

SCHÖTTLENDER Laura Adriana  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPA W SRL  
30707382763

**Proyecto de Rotulo Envase Secundario**

**CARVIPAW  
CARVEDILOL 6,25mg**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 7 comprimidos

**FORMULA**

Carvedilol 6,25mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Oxido de hierro rojo; Oxido de hierro amarillo; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires



*firma  
Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud

ANMAT  
15, 20, 28, 30, 50,  
do las 7 últimas

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 56, 60, 100, 500, 504, 510, 1000, 1005 y 1008 comprimidos. Este texto es para presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



SCHÖTTLENDER Laura Adriana  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPA W SRL  
30707382763

**Proyecto de Rotulo Envase Secundario**

**CARVIPAW**  
**CARVEDILOL 12,5mg**  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 7 comprimidos

**FORMULA**

Carvedilol 12,5mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina;  
Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 56, 60, 100, 500, 504, 510, 1000, 1005 y 1008 comprimidos. Este texto es para presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



CHIABLE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
17/08/2017 10:05:17  
Últimas



SCHOTTLENDER Laura Adriana  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPA W SRL  
30707382763

**Proyecto de Rotulo Envase Secundario**

**CARVIPAW  
CARVEDILOL 25mg**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 7 comprimidos

**FORMULA**

Carvedilol 25mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina;  
Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) al abrigo de la luz..

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 56, 60, 100, 504, 510,1000, 1005 y 1008 comprimidos. Este texto es para las presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



SCHOTTLENDER Laura Adriana  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPA W SRL  
30707382763

**Proyecto de Rotulo Envase Secundario**

**CARVIPAW**  
**CARVEDILOL 50mg**  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 7 comprimidos

**FORMULA**

Carvedilol 50mg

Excipientes: Crospovidona; Lactosa monohidrato; Povidona; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) al abrigo de la luz..

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 500, 504, 510, 1000, 1005 y 1008 comprimidos. Este texto es para las presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

  
Firma Digital

CHIALE, Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

  
Firma Digital

SCHOTTLENDER Laura Adriana  
CO DIRECTORA TECNICA  
ROSPA W SRL  
30707382763



Buenos Aires, 11 DE JUNIO DE 2014.-

**DISPOSICIÓN N° 4010**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57456**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: ROSPAW SRL

N° de Legajo de la empresa: 7312

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CARVIPAW

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

Concentración: 3,125 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

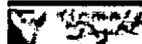
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
{C1093AAP}, CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
{C1264AAD}, CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
{C1101AAA}, CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 809  
{C1084AAD}, CABA





<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CARVEDILOL 3,125 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CROSPROVIDONA 5 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 52,475 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,1 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,3 mg NÚCLEO
POVIDONA 2 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 35 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1008 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

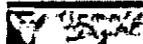
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Cabrerós 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede administrarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos. - Insuficiencia cardíaca: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca leve a severa de origen isquémico o miocardiopático, generalmente asociado al tratamiento con diuréticos, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y digitálicos, a fin de aumentar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización. - Disfunción ventricular izquierda luego de un infarto de miocardio: CARVIPAW está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que han sobrevivido a la fase aguda de un infarto de miocardio y poseen una fracción de eyección ventricular izquierda menor o igual al 40% (con o sin insuficiencia cardíaca sintomática).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/2012	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

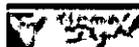
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/2009	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/2007	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROSPAW SRL	313/2005	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CARVIPAW

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CARVEDILOL 25 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CROSPROVIDONA 10 mg NÚCLEO LACTOSA MONOHIDRATO 87 mg NÚCLEO POVIDONA 4 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA 70 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Ceseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1008 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede administrarse solo o combinado con otros agentes

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caberos 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos. - Insuficiencia cardíaca: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca leve a severa de origen isquémico o miocardiopático, generalmente asociado al tratamiento con diuréticos, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y digitálicos, a fin de aumentar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización. - Disfunción ventricular izquierda luego de un infarto de miocardio: CARVIPAW está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que han sobrevivido a la fase aguda de un infarto de miocardio y poseen una fracción de eyección ventricular izquierda menor o igual al 40% (con o sin insuficiencia cardíaca sintomática).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/2012	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/2009	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/2007	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

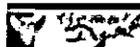
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





**f) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROSPAW SRL	313/2005	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CARVIPAW

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CARVEDILOL 50 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CROSPROVIDONA 20 mg NÚCLEO LACTOSA MONOHIDRATO 174 mg NÚCLEO POVIDONA 8 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA 140 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1008 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede administrarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos. - Insuficiencia cardíaca: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca leve a severa de origen isquémico o miocardiopático, generalmente asociado al tratamiento con diuréticos, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y digitálicos, a fin de aumentar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización. - Disfunción ventricular izquierda luego de un infarto de miocardio: CARVIPAW está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que han sobrevivido a la fase aguda de un infarto de miocardio y poseen una fracción de eyección ventricular izquierda menor o igual al 40% (con o sin insuficiencia cardíaca sintomática).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

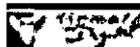
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





1

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA	6919/2012	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

**h) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/2009	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/2007	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**i) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROSPAW SRL	313/2005	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CARVIPAW

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

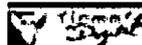
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Concentración: 6,25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

CARVEDILOL 6,25 mg

**Excipiente (s)**

CROSPROVIDONA 10 mg NÚCLEO  
LACTOSA MONOHIDRATO 104,95 mg NÚCLEO  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,2 mg NÚCLEO  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,6 mg NÚCLEO  
POVIDONA 4 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA 70 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1008 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

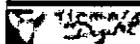
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede administrarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos. - Insuficiencia cardíaca: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca leve a severa de origen isquémico o miocardiopático, generalmente asociado al tratamiento con diuréticos, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y digitálicos, a fin de aumentar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización. - Disfunción ventricular izquierda luego de un infarto de miocardio: CARVIPAW está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que han sobrevivido a la fase aguda de un infarto de miocardio y poseen una fracción de eyección ventricular izquierda menor o igual al 40% (con o sin insuficiencia cardíaca sintomática).

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/2012	VIRGILIO 844//56	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

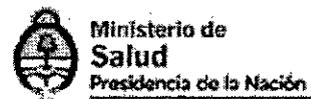
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





**k) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/2009	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/2007	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**l) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROSPAW SRL	313/2005	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CARVIPAW

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDIOL

Concentración: 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CARVEDIOL 12,5 mg

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



CROSPROVIDONA 5 mg NÚCLEO  
LACTOSA MONOHIDRATO 43,5 mg NÚCLEO  
POVIDONA 2 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA 35 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: NO CORRESPONDE

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 504 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1008 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina.

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Puede administrarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos. - Insuficiencia cardíaca: CARVIPAW está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca leve a severa de origen isquémico o miocardiopático, generalmente asociado al tratamiento con diuréticos, inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y digitálicos, a fin de aumentar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización. - Disfunción ventricular izquierda luego de un infarto de miocardio: CARVIPAW está indicado para reducir la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que han sobrevivido a la fase aguda de un infarto de miocardio y poseen una fracción de eyección ventricular izquierda menor o igual al 40% (con o sin insuficiencia cardíaca sintomática).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### m) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/2012	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### n) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/2009	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/2007	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

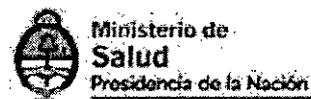
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
-----------------------	-----------	--------------------------	---------------------------------	---------------------

**o) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROSPAW SRL	313/2005	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000458-13-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA