



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de homenaje al Ministro Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7586**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017425-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHET S.A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de CARVEDILOL 50 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada: CARVEDILOL RICHET, certificado N° 53.053.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 558, 580 y 638 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2019 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

7 5 8 6

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHET S.A. a distribuir y comercializar la nueva concentración de CARVEDILOL 50 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada CARVEDILOL RICHET, certificado Nº 53.053; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado Nº 53.053 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 617 a 622; prospectos de fojas 584 a 616 e información para el paciente de fojas 623 a 637, a desglosar las fojas 617, 620 (rótulos), 584 a 594 (prospectos) y de fojas 623 a 627 (información para el paciente).

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 5 8 6

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-017425-13-3

DISPOSICION Nº:

m.b.

7 5 8 6

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7586**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.053 la nueva concentración solicitada por la firma LABORATORIO RICHEL S.A. para la especialidad medicinal denominada CARVEDILOL RICHEL, otorgada según Disposición N° 3461/06 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-018483-05-0.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: CARVEDILOL RICHEL.

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Clasificación ATC: C07AG.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: CARVEDILOL 50 mg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 4,2 mg, Estearato de magnesio 5,6 mg, Lactosa monohidrato 319,7 mg, Celulosa microcristalina 100,9 mg, Almidón de maíz 72,0 mg, Croscarmelosa sódica 5,6 mg, Rojo punzo laca alumínica 2,0 mg.

Envases/s: BLISTER ALUMINIO / PVC BLANCO.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envase conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos los 2 (dos) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos los 2 (dos) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 36 Meses.

Forma de Conservación: En lugar seco y temperatura menor 30° c.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Lugar de elaboración: TAURO S.A. sito en JUAN AGUSTÍN GARCIA N° 5420 - CABA.

Acondicionador primario y secundario: LABORATORIO RICHET S.A. sito en TERRERO 1251 - CABA.

Proyecto de rótulos de fojas 617 a 622; prospectos de fojas 584 a 616 e información para el paciente de fojas 623 a 637, a desglosar las fojas 617, 620 (rótulos), 584 a 594 (prospectos) y de fojas 623 a 627



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

(información para el paciente) los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 53.053.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO RICHEL S.A. titular del Certificado de Autorización Nº53.053, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....

04 NOV 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-017425-13-3

DISPOSICION Nº

7586

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7533



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE RÓTULOS

CARVEDIOL RICHET®

**CARVEDIOL 50 mg
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido contiene:

Carvedilol..... 50,0 mg

Excipientes: Dióxido de Silicio Coloidal 4,2mg; Estearato de magnesio 5,6mg; Lactosa monohidrato 319,7mg; Celulosa microcristalina 100,9mg; Almidón de maíz 72,0mg; Croscarmelosa sódica 5,6mg; Rojo punzó laca aluminica 2,0mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener a temperatura inferior a 30°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº 53053
LABORATORIOS RICHET S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**

**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO**

Elaborado en: Laboratorios Tauro S.A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 28, 30 y 50
Comprimidos**

Información para profesionales y usuarios: 0800-777-73384

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - N.º 1.204
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

7536



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

**PROYECTO DE RÓTULOS
CARVEDILOL RICHET®**

**CARVEDILOL 50 mg
Comprimidos**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido contiene:

Carvedilol.....50,0 mg

Excipientes: Dióxido de Silicio Coloidal 4,2mg; Estearato de magnesio 5,6mg; Lactosa monohidrato 319,7mg; Celulosa microcristalina 100,9mg; Almidón de maíz 72,0mg; croscarmelosa sódica 5,6mg; Rojo punzó laca aluminica 2,0mg.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Mantener a temperatura inferior a 30°C

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N° 53053

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO**

Elaborado en: Laboratorios Tauro. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Presentaciones: *Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos*

Información para profesionales y usuarios: 0800-777-73384

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO RUBEN LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

7586



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CARVEDIOL RICHET®

CARVEDIOL

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE CARVEDIOL RICHET®?

Fórmulas:

Cada comprimido de Carvedilol Richet® 3,125 contiene:

Carvedilol.....3,125 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 525microgramos; estearato de magnesio 700microgramos; lactosa monohidrato 42,522 miligramos; celulosa microcristalina 13,328 miligramos; almidón de maíz 9,0 miligramos; croscarmelosa sódica,700microgramos.

Cada comprimido de Carvedilol Richet® 6,25 contiene:

Carvedilol.....6,25 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 1,05 miligramos; estearato de magnesio 1,4 miligramos; lactosa monohidrato 85,044 miligramos; celulosa microcristalina 26,856 miligramos; almidón de maíz 18,0 miligramos; croscarmelosa sódica 1,4 miligramos.

Cada comprimido de Carvedilol Richet® 12,5 contiene:

Carvedilol.....12,5 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 2,10 miligramos; estearato de magnesio 2,8 miligramos; lactosa monohidrato 170,088 miligramos; celulosa microcristalina 53,712 miligramos; almidón de maíz 36,0 miligramos; croscarmelosa sódica 2,8 miligramos.

Cada comprimido de Carvedilol Richet® 25 contiene:

Carvedilol.....25 miligramos

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. L. MARTELLOTTI
FARMACEUTICO, D.N. 10.104
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

7 5 8 6



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 4,2 miligramos; estearato de magnesio 5,6 miligramos; lactosa monohidrato 340,176 miligramos; celulosa microcristalina 107,424 miligramos; almidón de maíz 72,0 miligramos; croscarmelosa sódica 5,6 miligramos

Cada comprimido Carvedilol Richet® 50 contiene:

*Carvedilol 50 miligramos;
Excipientes: Dióxido de Silicio Coloidal 4.2 miligramos; Estearato de Magnesio 5.6 miligramos; Lactosa monohidrato 319.7 miligramos; Celulosa Microcristalina 100.9 miligramos; Almidón de Maíz 72.0 miligramos; Croscarmelosa Sódica 5.6 miligramos; Rojo Punzó Laca Aluminica 2.0 miligramos.*

ACCION TERAPEUTICA:

CARVEDILOL RICHET® se utiliza para disminuir la presión arterial, como antianginoso y en insuficiencia cardiaca congestiva

¿PARA QUE SE USA CARVEDILOL RICHET®?

Hipertensión arterial leve y moderada. Angina de pecho estable. Insuficiencia cardiaca congestiva

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CARVEDILOL RICHET®?

No tome CARVEDILOL RICHET si:

- es alérgico al Carvedilol o a alguno de los ingredientes del producto.*
- ingiere otros medicamentos que disminuyen la presión.(Debe consultar a su médico)*

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar Carvedilol Richet® dígame a su médico:

- Si está embarazada o planea estarlo.*
 - Si está amamantando a su bebé.*
- (No existe información suficiente acerca del uso de Carvedilol durante el embarazo y la lactancia. Carvedilol se excreta en la leche materna).*
- Todos los medicamentos que toma, inclusive aquellos con receta y de venta libre.*

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANOCE ESTI
FARMACEUTICO - C.T.N. 10.200
DIRECTOR TECNICO
D.N. 11.200.124

7 5 8 6



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

- En general el medicamento es bien tolerado.
- La disminución de la presión postural es el síntoma más importante registrado al comenzar la terapia o la titulación de la dosis.
- Se puede observar: astenia, fatiga, edemas, fiebre, malestar general, sequedad de mucosas, palpitaciones, hipotensión postural, Insomnio, alteraciones del humor, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea o constipación, disnea, broncoespasmo o asma, trastornos de la micción, impotencia. Insuficiencia renal, irritación de la piel, trastornos de la visión.
- No dude en consultar al médico en caso de duda.**

-COMO DEBO TOMAR CARVEDILOL RICHET®?

- Tome Carvedilol Richet® como le indicó su medico.
- En Hipertensión arterial y angina de pecho: La dosis inicial recomendada es de 12,5mg dos veces por día. Si esta dosis es bien tolerada podría aumentarse a 25mg dos veces por día. El control de la dosis, debe realizarse en intervalos no menores de 15 días. La dosis máxima recomendada en los adultos es de 50mg diarios, administrados en una o dos tomas diarias.
- Ancianos: La dosis inicial recomendada es de 6,25 mg dos veces por día. Se deberá evaluar la posibilidad de titulación en intervalos no menores a dos semanas. La dosis máxima recomendada no debe superar los 50,0 mg diarios, administrado en una o dos tomas diarias.
- En pacientes con Insuficiencia cardiaca congestiva y pacientes con insuficiencia hepática seguir las indicaciones médicas.
- Los comprimidos deben ser tomados con abundante líquido, preferentemente con las comidas.
- Para discontinuar el tratamiento las tomas deben reducirse gradualmente durante un período de dos semanas para evitar complicaciones secundarias.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura menor a 30°C.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

5

LABORATORIOS RICHET
HONACIO B. LANGLER
FARMACEUTICO
DIRECTOR
DNI: 12233533

7586



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

La sobredosis puede provocar disminución brusca de la presión y bradicardia severas, seguidas por insuficiencia cardiaca. También puede producir broncoespasmo, convulsiones y vómitos. Se indica lavado gástrico o inducción del vómito y tratamiento de las complicaciones.

*Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658-7777.*

-TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comunicarse con el Teléfono (011)5129-5555; E-mail: dirtec@richet.com del Laboratorio de Especialidades Medicinales o ANMAT 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / O
FARMACÉUTICO**

FORMA DE CONSERVACIÓN: A temperaturas inferiores a 30°C.

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES .

Teléfono 5129-5555; E-mail dirtec@richet.com

Información a profesionales y usuarios: 0800 777 7384

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 53053**

**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO**

Presentaciones: Envases conteniendo de 10, 20, 28, 30 y 50 comprimidos

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO N.º 11.102.277
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

750



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

ELABORADO EN: Laboratorios Tauro S.A

Fecha de última revisión autorizada por la A.N.M.A.T: /.../.../...

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.439

7586



Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

**CARVEDILOL RICHEL®
CARVEDILOL
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmulas:

Cada comprimido de Carvedilol Ricel® 3,125 contiene:

Carvedilol..... 3,125 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 525ug; estearato de magnesio 700ug; lactosa monohidrato 42,522mg; celulosa microcristalina 13,328mg; almidón de maíz 9,0mg; croscarmelosa sódica 700ug.

Cada comprimido de Carvedilol Ricel® 6,25 contiene:

Carvedilol..... 6,25 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 1,05mg; estearato de magnesio 1,4mg; lactosa monohidrato 85,044mg; celulosa microcristalina 26,856mg; almidón de maíz 18,0mg; croscarmelosa sódica 1,4mg.

Cada comprimido de Carvedilol Ricel® 12,5 contiene:

Carvedilol..... 12,5 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 2,10mg; estearato de magnesio 2,8mg; lactosa monohidrato 170,088mg; celulosa microcristalina 53,712mg; almidón de maíz 36,0mg; croscarmelosa sódica 2,8mg

Cada comprimido de Carvedilol Ricel® 25 contiene:

Carvedilol..... 25 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 4,2mg; estearato de magnesio 5,6mg; lactosa monohidrato 340,176mg; celulosa microcristalina 107,424mg; almidón de maíz 72,0 mg; croscarmelosa sódica 5,6mg

Cada comprimido Carvedilol Ricel® 50 contiene:

Carvedilol 50 mg

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO P. LAZZARETTI
FARMACÉUTICO N.º 3.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

7 5 8 6



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Excipientes: Dióxido de Silicio Coloidal 4.2mg; estearato de magnesio 5,6mg; lactosa monohidrato 319,7mg; celulosa microcristalina 100,9mg; almidón de maíz 72,0mg; croscarmelosa sódica 5.6mg; rojo punzó laca aluminica 2,0 mg.

-ACCIÓN TERAPÉUTICA:

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

-INDICACIONES:

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

-ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El 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 vasodilatadores. Esta reducción de la resistencia periférica le otorga una diferencia importante frente a otros β bloqueantes. Como otros β bloqueantes, el Carvedilol sólo 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 descritas para el Carvedilol son la reducción de la agregación plaquetaria y de la viscosidad sanguínea.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO S. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO (A.N. 12.264)
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.275.539



-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 6,25mg dos 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,

S

7586

**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

digitálicos, e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

La dosis inicial recomendada es de 3,125mg 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 12,5mg 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 85kg, el máximo recomendado es de 25mg dos veces por día y en los que pesan más de 85kg, de 50mg 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 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 hepática: la dosis debe ser ajustada en pacientes con deterioro (leve y moderado) de la función hepática.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO S. LANCETTI
FARMACÉUTICO - M.N. 13.261
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.230

4

7586



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los componentes de Carvedilol Richet, bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo y tercer grado, bradicardia severa (menos de 45-50lat/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:

Discontinuación del 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: administrarlo 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

Laboratorios Richet S.A.
HONORARIO S. ANTONIO DE TTI
FARMACEUTICA S.A.
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.205.59



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

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 ocurrió especialmente al inicio del tratamiento o con la titulación de la dosis. Para minimizar este efecto es recomendable iniciar el tratamiento con bajas dosis, realizar una titulación gradual y administrar Carvedilol con las comidas. La dosis de Carvedilol debe ser reducida ante la presencia de bradicardia (menos de 55 lat/min)

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

Insuficiencia renal: algunos pacientes tiene un riesgo aumentado, de presentar deterioro de la función renal. Ellos son: pacientes con PAS < 100 mm/Hg, 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, deben ser administrado con precaución en pacientes con feocromocitoma.

Angina variable de Prinzmetal: los β -bloqueantes no selectivos pueden provocar dolor de pecho en estos pacientes. Si bien este evento no ha sido reportado con el uso de Carvedilol, se recomienda especial precaución en estos casos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO B. LLOTT
FACILITADOR TECNICO
DIRECTOR TECNICO
TEL 11.259.539

7586



Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

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

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

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,

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO S. LANCELOTTI
FARMACIA S. LANCELOTTI
CALLE 1251/53/59
Buenos Aires

7536



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

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:

7586

**Laboratorios RICHET S.A.**

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Carvedilol 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, palpitaciones, 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.*

Nerviosas: 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 similar liquen plano.* Raras: *lesiones psoriásicas o exacerbaciones de las ya existentes.*

Musculoesqueléticas: Ocasionales: *calambres musculares.*

Alérgicas: Raras: *exantema, alérgico, anafilaxia.*

S

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORARIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
PARA MÁS INFORMACIÓN
DIRIGIRSE AL NÚMERO
00 54 11 4585-5555

7586



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

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

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

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / O
FARMACÉUTICO**

FORMA DE CONSERVACIÓN y ALMACENAMIENTO: *Conservar a temperaturas menores a 30°C*

LABORATORIOS RICHET S.A.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO DE LANGELO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

10

7586



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES . Telefono 5129-5555; E-mail: dirtec@ richet.com

**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 53053**

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos los 2 últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

ELABORADO EN: Laboratorios Tauro S.A.

Información para profesionales y usuarios: 0800-777-73384

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT...

Laboratorios RICHET S.A.
HORACIO S. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.A. 1251/53/59
DIRECTOR TÉCNICO
C1416BMC