



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **1178**

BUENOS AIRES, **04 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015091-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANTIBLOC 3,125 - 6,25 - 12,5 - 25 / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg - 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg, aprobada por Certificado Nº 47.131.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

✓  
↙



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**1178**

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ANTIBLOC 3,125 - 6,25 - 12,5 - 25 / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg - 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg, aprobada por Certificado N° 47.131 y Disposición N° 3334/98, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 48 a 74, para la información para el paciente y de fojas 21 a 47, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3334/98 los prospectos autorizados por las fojas 21 a 30 y la información para el paciente autorizada por las fojas 48 a 56, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1178

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.131 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015091-15-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1178

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.178** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.131 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ANTIBLOC 3,125 - 6,25 - 12,5 - 25 / CARVEDILOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARVEDILOL 3,125 mg - 6,25 mg - 12,5 mg - 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3334/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013786-97-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 3334/98.	Prospectos de fs. 21 a 47, corresponde desglosar de fs. 21 a 30. Información para el paciente de fs. 48 a 74, corresponde desglosar de fs. 48 a 56.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N°  
47.131 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2016**, del mes de.....

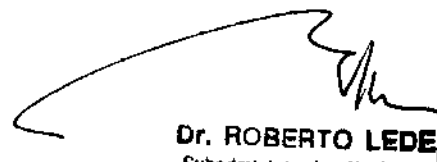
Expediente N° 1-0047-0000-015091-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**1178**

✓

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

04 FEB 2016

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ANTIBLOC® 3,125, ANTIBLOC® 6,25, ANTIBLOC® 12,5, ANTIBLOC® 25  
CARVEDILOL**

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**ANTIBLOC® 3,125**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 3,125 mg

Excipientes: lactosa monohidrato 58,025 mg; azúcar 20,0 mg; crospovidona Cl 12,75 mg; amarillo de quinolina L.A. 0,10 mg; povidona K-30 3,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 1,0 mg.

**ANTIBLOC® 6,25**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 6,25 mg

Excipientes: lactosa 55,0 mg; azúcar 20,0 mg; crospovidona 12,75 mg; povidona K-30 3,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 1,0 mg.

**ANTIBLOC® 12,5**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 12,5 mg


Excipientes: lactosa 110,0 mg; azúcar 40,0 mg; crospovidona 25,5 mg; povidona K-30 6,0 mg; dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; estearato de magnesio 2,0 mg.

**ANTIBLOC® 25**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 25 mg

Excipientes: lactosa 220,0 mg; azúcar 80,0 mg; crospovidona 51,0 mg; povidona K-30 12,0 mg; dióxido de silicio coloidal 8,0 mg; estearato de magnesio 4,0 mg.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

## CLASIFICACIÓN ATC

C07AG02

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo, antianginoso.

## INDICACIONES

Hipertensión arterial esencial. Angina de pecho estable. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III, New York Heart Association)

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA


El carvedilol logra el control de la hipertensión arterial por bloqueo de los receptores adrenérgicos beta-1 y beta-2 y actuando como vasodilatador al bloquear los receptores adrenérgicos alfa-1. Por otra parte, presenta efectos cardio-protectores y vaso-protectores independientes del bloqueo alfa y beta, y propiedades antioxidativas y antiproliferativas. De esta manera, presenta una acción dual, betabloqueante no selectiva y vasodilatadora.

Su efecto bloqueante es no-cardioselectivo y carece de actividad simpática intrínseca. Las propiedades betabloqueantes del carvedilol fueron demostradas en estudios clínicos efectuados tanto en sujetos sanos como hipertensos.

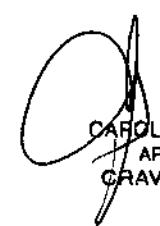
El carvedilol inhibe en forma dosis-dependiente el incremento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial inducidos por la isoprenalina y por el ejercicio físico.

Considerando que la resistencia periférica es uno de los principales factores reguladores de la presión arterial, los efectos vasodilatadores de carvedilol serían responsables del efecto antihipertensivo.

El carvedilol logra un excelente equilibrio entre el bloqueo beta y la vasodilatación. Este balance determina que su acción sea esencialmente diferente a la de otros beta-bloqueantes, que en forma indefectible elevan la resistencia periférica al bloquear los receptores beta-2. Además, el carvedilol presenta efectos cardio-protectores y vaso-protectores mediados por el grupo carbazol de la molécula. Sus efectos antioxidantes han sido demostrados en numerosos estudios in vitro. Se ha comprobado que el carvedilol logra eliminar los radicales libres y simultáneamente inhibe la liberación de superóxidos, así como que se produce una marcada inhibición de la peroxidación lipídica con el carvedilol, a diferencia de otros betabloqueantes que no presentan este efecto.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Matr. 12/041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

El carvedilol inhibe también la proliferación aberrante del músculo liso vascular y presenta efectos favorables sobre la elasticidad de los eritrocitos, reduce la agregación plaquetaria y la viscosidad sanguínea, efectos de utilidad en la prevención del comienzo y la progresión de procesos trombóticos en pacientes hipertensos.

### FARMACOCINÉTICA

El carvedilol es un racemato constituido por dos enantiómeros: S(-)-carvedilol y R(+)-carvedilol. El S-carvedilol posee propiedades bloqueantes alfa-1 y beta; en cambio, el R-carvedilol presenta solo propiedades bloqueantes alfa-1.

Después de ser administrado por vía oral, el carvedilol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta oscila entre el 25-35 %, debido a un significativo metabolismo de primer pasaje. La biodisponibilidad en pacientes con alteraciones del funcionamiento hepático puede incrementarse hasta un 80 %. Su vida media aparente de eliminación terminal es de aproximadamente 7 horas, su *clearance* plasmático oscila entre 500 y 700 ml/min y su unión a las proteínas plasmáticas es superior al 96 %.

La concentración plasmática pico después de su administración oral se alcanza en 1-2 horas. La concentración del enantiómero R(+) es aproximadamente tres veces superior a la del enantiómero S(-).


El carvedilol se metaboliza extensamente en el hígado y menos del 2 % de la dosis administrada se excreta en forma inalterada en la orina. Por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico se producen tres metabolitos farmacológicamente activos. Algunos metabolitos hidroxilados presentan propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Los metabolitos del carvedilol son excretados a través de la bilis y aparecen en las heces.

La vida media de eliminación terminal aparente del R(+)-carvedilol oscila entre 5 y 9 horas y la del enantiómero S(-) entre 7 y 11 horas. Las principales isoenzimas relacionadas con la metabolización del R(+) y S(-)carvedilol en los microsomas hepáticos son la CYP2D6 y la CYP2C9, y en menor proporción: CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1.

Tanto el carvedilol como sus metabolitos se excretan por la leche materna durante la lactancia.

### POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Adultos:**



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MEX. 2041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



Para el tratamiento de la *Hipertensión arterial esencial*, en adultos, se recomienda una dosis inicial de 12,5 mg/día, durante los dos primeros días. Luego, aumentar la dosis hasta 25 mg/día, en una toma diaria. De ser necesario, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 50 mg/día, en una o dos tomas diarias. Las dosis deberán ajustarse en intervalos de por lo menos dos semanas.

**Ancianos:**

Se recomienda una dosis inicial de 3,125 mg dos veces por día (cada 12 horas). En caso de ser necesario un ajuste de dosis, la misma deberá ser titulada hasta un máximo de 50 mg/día en una o dos tomas diarias.

La dosis en el tratamiento de la *Insuficiencia cardíaca congestiva* debe ser individualizada y monitoreada estrictamente por un cardiólogo, en su etapa de ajuste.

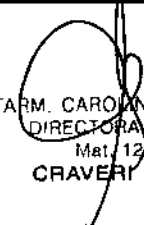
En los pacientes tratados con digitálicos, diuréticos o inhibidores de la ECA, las posologías de estos fármacos deberán ser estabilizadas antes de iniciar el tratamiento con carvedilol. La dosis inicial sugerida es de 3,125 mg administrados dos veces por día (cada 12 horas) durante un período de dos semanas. Si la tolerancia de esta dosis es buena podrá incrementarse (con intervalos no menores de 2 semanas) a 6,25 mg 2 veces por día y posteriormente 25 mg 2 veces por día.

La dosis máxima recomendada en pacientes que no superan los 85 kg de peso corporal, es de 25 mg dos veces por día. En aquellos pacientes que superan los 85 kg de peso corporal, la dosis máxima es de 50 mg dos veces por día. La dosis debe aumentarse hasta el máximo tolerado por cada paciente. Antes de aumentar la dosis, el médico evaluará síntomas de agravamiento de la insuficiencia cardíaca o de vasodilatación. Ante el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o retención hídrica puede aumentarse la dosis del diurético, siendo necesario en algunos casos, disminuir la dosis de carvedilol o discontinuarlo transitoriamente. Si se discontinúa el tratamiento por un período mayor a dos semanas, se reiniciará nuevamente con 6,25 mg/día, y se ajustará como fue indicado anteriormente.


Los síntomas de vasodilatación se tratan inicialmente con la reducción de la dosis del diurético. Si persiste, puede disminuirse la dosis del inhibidor de la enzima convertidora, y si fuera necesario se disminuirá la dosis de carvedilol, la cual no debe aumentarse, mientras no disminuyan los síntomas de agravamiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación.

Los pacientes tratados con digitálicos, inhibidores de la ECA y/o diuréticos, deben estabilizar las dosis de estos fármacos antes del inicio del tratamiento con carvedilol.

**CONTRAINDICACIONES**



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

Hipersensibilidad reconocida al principio activo o a otros componentes del producto.

Insuficiencia cardíaca descompensada, clase IV (NYHA), que requiera tratamiento inotrópico intravenoso.

Hipotensión severa (presión arterial sistólica < 85 mmHg)

Bradicardia severa, menos de 45-50 lat/min.

Bloqueo de rama de segundo o tercer grado.

Shock cardiogénico.

Enfermedad del nódulo sinusal, incluyendo bloqueo sino-auricular.

Asma.

Antecedentes de enfermedad obstructiva crónica.

Insuficiencia hepática.

### **ADVERTENCIAS**

En casos de trastornos de la conducción del impulso cardíaco, como el bloqueo de rama, en estadios finales de enfermedades arteriales periféricas, función renal alterada, con una concentración de creatinina sérica > 1,8 mg/dl o clearance de creatinina  $\leq$  30 ml/min, tendencia a la hipotensión postural, el carvedilol debe administrarse con precaución y solamente bajo estricto control médico.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva tratados con digitálicos, inhibidores de la ECA y diuréticos, el carvedilol debe utilizarse con precaución debido a que, tanto los digitálicos como el carvedilol, disminuyen la conducción A-V.

### **PRECAUCIONES**


Puede disminuir el estado de alerta en caso de manejo de maquinarias o vehículos, especialmente al inicio o durante un cambio de medicación, y particularmente en asociación con alcohol.

Puede observarse exacerbación de los síntomas en pacientes con enfermedad de Raynaud.

En pacientes con antecedentes de psoriasis, las drogas betabloqueantes pueden agravar los síntomas o inducir erupciones cutáneas psoriasiformes.

Debe monitorearse la glucemia en pacientes diabéticos que presentan marcadas variaciones de la glucosa en sangre, como así también en aquellos que están bajo ayuno estricto. En éstos, los primeros síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados.

Debe tenerse en cuenta la posible disminución de la secreción lacrimal para el uso de lentes de contacto. El carvedilol puede enmascarar los síntomas de una tirotoxicosis.

  
FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.S. 2.041  
CRAVERI S.A.I.C.

  
CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

Como con otros betabloqueantes, existe la posibilidad de aumento de la sensibilidad frente a distintos alérgenos o reacciones anafilácticas graves.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

En embarazadas debe evaluarse el riesgo-beneficio antes de la administración de este fármaco.

El carvedilol y/o sus metabolitos son excretados por leche materna, por lo tanto no se recomienda su administración durante la lactancia.

#### USO EN PEDIATRÍA

La seguridad y eficacia de carvedilol en niños no ha sido establecida.

#### INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:

Deben considerarse las siguientes interacciones:

La rifampicina disminuye la disponibilidad sistémica del carvedilol, pudiendo disminuir su acción hipotensora.

Administrado conjuntamente con nifedipina, el carvedilol puede condicionar un descenso brusco de la presión arterial.

La administración simultánea con reserpina, guanetidina, metildopa, clonidina o guanfacina, puede potenciar los efectos hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca.

Puede potenciarse el efecto de otros antihipertensivos.

El carvedilol puede elevar las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Con la administración conjunta de carvedilol y bloqueantes de los canales de calcio, como verapamilo o diltiazem, u otros antiarrítmicos, puede producirse una marcada disminución de la presión arterial, bradicardia y otras alteraciones del ritmo cardíaco, por lo que se aconseja monitoreo de la presión arterial y ECG en estas circunstancias.

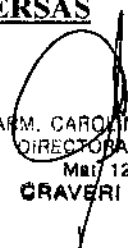
Debe evitarse la administración intravenosa de antiarrítmicos y antagonistas del calcio durante el tratamiento con carvedilol.

Si se administra carvedilol conjuntamente con anestésicos debe tenerse precaución debido a que ambos fármacos tienen efecto inotrópico negativo.

Pueden potenciarse los efectos de la insulina u otros hipoglucemiantes orales.

Los barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y el alcohol, pueden potenciar el efecto hipotensor del carvedilol.

#### REACCIONES ADVERSAS



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.B. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

ANTIBLOC 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.

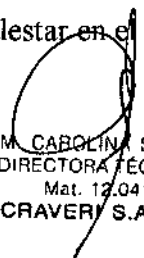
Los efectos adversos observados son:

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

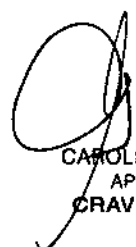
- mareos
- dolor de cabeza
- trastornos cardíacos
- sensación de cansancio o debilidad
- hipotensión (sensación de mareo o aturdimiento)
- bradicardia, mareo, debilidad al levantarse (debido a la hipotensión postural)

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta
- infecciones urinarias
- anemia
- aumento de peso
- aumento del colesterol en sangre
- pérdida del control de la glucemia en personas con diabetes
- depresión
- problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de los ojos
- bradicardia
- edemas de manos, tobillos o pies
- trastornos de la circulación, retención de líquidos
- sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la hipotensión postural)
- empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o trastornos de la circulación
- trastornos respiratorios
- malestar general, malestar en el estómago, vómitos



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

- diarrea
- dolor en las manos, en los pies
- problemas con el riñón, incluyendo cambios al orinar

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- problemas para dormir
- sensación de debilidad, desmayo
- hormigueo o entumecimiento
- trastornos cardíacos, dolor en el pecho
- trastornos de la piel (erupción, picazón, manchas en la piel, piel seca)
- pérdida de cabello
- impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- plaquetopenia (con sangrado inusual o moretones sin explicación)
- nariz congestionada

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- linfopenia
- reacciones alérgicas
- alteraciones hepáticas (detectado por las pruebas de laboratorio)
- incontinencia urinaria en las mujeres
- síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Eritema multiforme


Pueden ocurrir cambios en los niveles de glucemia y un empeoramiento del control de la glucemia en pacientes con diabetes.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Puede presentarse bradicardia e hipotensión severa.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Opcativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

### **PRESENTACIONES**

ANTIBLOC 3,125: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 y 100 comprimidos.

ANTIBLOC 6,25: envases conteniendo 30 comprimidos.

ANTIBLOC 12,5: envases conteniendo 30 comprimidos.

ANTIBLOC 25: envases conteniendo 30 comprimidos.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 47.131.

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

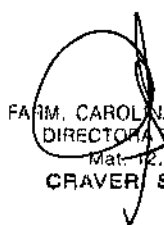
Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

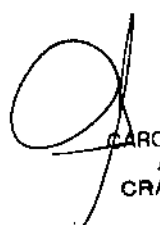
[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: ..... / ..... / .....



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

**PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ANTIBLOC<sup>®</sup> 3,125, ANTIBLOC<sup>®</sup> 6,25, ANTIBLOC<sup>®</sup> 12,5, ANTIBLOC<sup>®</sup> 25  
CARVEDILOL**

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de xxx días de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 22041  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

### Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene ANTIBLOC®?
2. Para qué se usa ANTIBLOC®?
3. Cuándo no debería tomar ANTIBLOC®?
4. Cómo tengo que tomar ANTIBLOC®?
5. Cuándo debería dejar de tomar ANTIBLOC®?
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de ANTIBLOC®?
7. Cómo debo guardar o almacenar ANTIBLOC®?
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

#### 1. Qué es y qué contiene ANTIBLOC®

ANTIBLOC® pertenece al grupo de medicamentos conocidos como beta bloqueantes. Los beta bloqueantes hacen que los vasos sanguíneos se relajen y ensanchen y se desacelera el ritmo cardiaco, lo que provoca que el latido del corazón sea más lento y disminuya la presión sanguínea.

ANTIBLOC® se presenta en comprimidos conteniendo:

##### ANTIBLOC® 3,125

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 3,125 mg

Excipientes: lactosa monohidrato 58,025 mg; azúcar 20,0 mg; crospovidona Cl 12,75 mg; amarillo de quinolina L.A. 0,10 mg; povidona K-30 3,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 1,0 mg.

Se presenta en envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 y 100 comprimidos.

##### ANTIBLOC® 6,25

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 6,25 mg

Excipientes: lactosa 55,0 mg; azúcar 20,0 mg; crospovidona 12,75 mg; povidona K-30 3,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 1,0 mg.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



Se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos.

**ANTIBLOC® 12,5**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 12,5 mg

Excipientes: lactosa 110,0 mg; azúcar 40,0 mg; crospovidona 25,5 mg; povidona K-30 6,0 mg; dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; estearato de magnesio 2,0 mg.

Se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos.

**ANTIBLOC® 25**

Cada comprimido contiene:

Carvedilol ..... 25 mg

Excipientes: lactosa 220,0 mg; azúcar 80,0 mg; crospovidona 51,0 mg; povidona K-30 12,0 mg; dióxido de silicio coloidal 8,0 mg; estearato de magnesio 4,0 mg.

Se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos.

**2. Para qué se usa ANTIBLOC®?**

**ANTIBLOC®** se utiliza para:

- Tratar la angina de pecho.
- Controlar la presión sanguínea elevada.
- Carvedilol puede utilizarse también en combinación con otras terapias para tratar la insuficiencia cardiaca.

**3. Cuándo no debería tomar ANTIBLOC®?**

**No tome ANTIBLOC®:**

- Si es alérgico (hipersensible) a carvedilol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene antecedentes de asma u otras enfermedades pulmonares a menos que se lo haya consultado primero a su médico o farmacéutico
- Si tiene problemas con su corazón (por ejemplo “bloqueo cardiaco” o insuficiencia cardiaca inestable), ya que Carvedilol no es adecuado para algunas personas con ciertos tipos de problemas de corazón
- Si tiene un corazón con un ritmo inusualmente lento ( $< 50$  lpm) o una presión

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 73041  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

sanguínea muy baja (presión arterial sistólica por debajo de 85 mmHg) que algunas veces causa mareos, desmayos o aturdimiento al levantarse

- Si está tomando verapamilo o diltiazem mediante inyección o como una infusión (con un goteo).
- Si tiene problemas con los niveles de ácidos en su organismo (acidosis metabólica)
- Si tiene problemas de hígado.

Si piensa que sufre alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

#### 4. **Cómo debo tomar ANTIBLOC®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ANTIBLOC®** indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben tomarse preferiblemente con un vaso de agua.

Su médico puede monitorizar al inicio del tratamiento o si se incrementa su dosis. Esto puede afectar los análisis de orina y de sangre.

La dosis habitual es:

##### ***Hipertensión***


Adultos: La dosis de inicio normal es 12,5 mg una vez al día durante los dos primeros días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. Si es necesario, después su médico puede aumentar gradualmente la dosis. La dosis máxima tomada de una vez es 25 mg y la dosis máxima al día es 50 mg.

Pacientes de edad avanzada: La dosis inicial normal es 12,5 mg una vez al día. Si es necesario, su médico le puede aumentar la dosis.

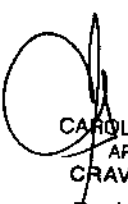
##### ***Angina de pecho***

Adultos: La dosis de inicio normal es 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis de manera gradual. La dosis máxima diaria es de 50 mg dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada: La dosis de inicio normal es de 12,5 mg dos veces al día durante dos días, después de esto, la dosis recomendada es 25 mg dos veces al día que es la dosis diaria máxima.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 2.041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

### *Insuficiencia cardiaca*

Los comprimidos deben tomarse con alimentos para reducir el riesgo de una bajada de tensión al levantarse, que puede causar mareos, desmayos o aturdimiento.

Adultos: La dosis inicial es 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis a 25 mg dos veces al día. La dosis máxima es 25 mg dos veces al día para pacientes con un peso inferior a 85 kg. Los pacientes con un peso superior a 85 kg, pueden tomar una dosis máxima de 50 mg dos veces al día.

Problemas hepáticos o renales. Si tiene problemas hepáticos o renales su médico puede prescribirle dosis más bajas.

Pacientes de edad avanzada: Su médico podría monitorizarle si es anciano.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años): No se recomienda el uso de Carvedilol en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más **ANTIBLOC®** del que debe

Si usted (o alguien más) ingiere demasiados comprimidos o piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.


Una sobredosis puede causar una bajada de tensión arterial (dando lugar a sentirse débil y tembloroso), sibilancias, vómitos, ritmo cardiaco muy lento, insuficiencia cardiaca, problemas respiratorios y pérdida de conciencia.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica:


Si olvidó tomar **ANTIBLOC®**: Si olvida tomar una dosis, tome otra tan pronto como lo recuerde, siempre que no le corresponda tomar la próxima dosis pronto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con **ANTIBLOC®**: No debe ser interrumpido bruscamente, ya que pueden ocurrir efectos adversos. Si tiene que interrumpirse su médico reducirá gradualmente su dosis.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Tel. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

**5. Cuándo debo dejar de tomar ANTIBLOC®?**

Usted debe dejar de tomar ANTIBLOC® si luego de iniciado el tratamiento observa y/o siente alguno de los efectos adversos abajo mencionados. *Consulte inmediatamente con su médico.*

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna molestia.

*Consulte inmediatamente con su médico.*

**6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de ANTIBLOC®**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son menos probables si usted está siendo tratado para la angina de pecho o hipertensión que si está siendo tratado para la insuficiencia cardiaca.

Los posibles efectos adversos en pacientes tratados para la insuficiencia cardiaca:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- mareos
- dolor de cabeza
- problemas de corazón
- sensación de cansancio o debilidad
- tensión arterial baja (sensación de mareo o aturdimiento)
- latidos del corazón lentos, mareo, debilidad al levantarse (debido a la tensión arterial baja)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infección de las vías respiratorias (bronquitis), pulmones (neumonía), nariz y garganta
- infecciones urinarias
- anemia
- aumento de peso
- aumento del colesterol (grasa) en sangre

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
May. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

- pérdida del control del azúcar en la sangre en personas con diabetes
- sentirse deprimido
- problemas con la visión, dolor o sequedad de ojos, irritación de los ojos
- pulso cardíaco lento
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- problemas con la circulación, retención de líquidos
- sensación de desmayo o mareo al levantarse (debido a la tensión arterial baja)
- empeoramiento del enfriamiento de las extremidades en los pacientes que tienen enfermedad de Raynaud o problemas de circulación
- problemas con la respiración
- sentirse enfermo, malestar en el estómago, vómitos
- diarrea
- dolor en las manos, en los pies
- problemas con el riñón, incluyendo los cambios al orinar

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- problemas para dormir
- sensación de debilidad desmayo
- hormigueo o entumecimiento
- problemas de corazón, dolor en el pecho
- problemas de la piel (erupción, picor, manchas en la piel seca)
- pérdida de pelo
- impotencia (dificultad para lograr o mantener una erección)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- disminución del número de plaquetas en la sangre (causando sangrado inusual o moretones sin explicación)
- nariz congestionada

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- número bajo de glóbulos blancos en su sangre

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. A 2041  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

- reacciones alérgicas

- cambios en la función del hígado (detectado por las pruebas)

- problemas para contener la orina (incontinencia en las mujeres)

- formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson: estado de la piel poco frecuente con graves ampollas y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y genitales), o graves ampollas y descamación de grandes zonas de la piel (necrólisis epidérmica tóxica: reacción grave de la piel que comienza con áreas rojas dolorosas, después grandes ampollas y termina con descamación de las capas de la piel. Esto va acompañado de fiebre y escalofríos, dolores musculares y malestar general), o Eritema multiforme: enfermedad grave de la piel que puede afectar a la boca y otras partes del cuerpo. Se ve como manchas rojas, a menudo con comezón, similar a la erupción del sarampión, que comienza en las extremidades y en ocasiones en la cara y el resto del cuerpo. Las manchas pueden convertirse en ampollas o pueden progresar hasta formar marcas rojas, pálidas, centradas. Los afectados pueden tener fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza y/o diarrea.

Pueden ocurrir cambios en los niveles de azúcar en la sangre y un empeoramiento del control glucémico en pacientes con diabetes.

Debe informar a su médico si sus síntomas empeoran, ya que podría necesitar cambiar la dosis de otros medicamentos o de Carvedilol

#### 7. **Cómo debo guardar o almacenar ANTIBLOC®?**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

#### 8. **Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MOL. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

a alguno de los centros especializados en el manejo

mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247 // 0800-444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernáudez: (011) 4808-2655 /4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado W 47.131

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri, Farmacéutica.

CRAVERI S.A.J.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

[www.craveri.com.aren-mail: info@craveri.com.ar](http://www.craveri.com.aren-mail: info@craveri.com.ar)

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

FARM. EROLIN SPIZZIRRI  
OIRI; TORAT NICA  
it.12.  
CRERI .S. C.