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

DISPOSICIÓN Nº 3214

BUENOS AIRES, 20 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008534-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de

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

DISPOSICIÓN Nº 3214

Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3214

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DUALCOR y nombre/s genérico/s CARVEDILOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-008534-12-2

DISPOSICIÓN Nº: 3214

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3214

Nombre comercial: DUALCOR

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUALCOR 12,5 mg.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL ESENCIAL, COMO MONOTERAPIA O EN ASOCIACIÓN CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS TIAZÍDICOS. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA LEVE A

MODERADA (CLASE II-III SEGÚN LA NEW YORK HEALTH ASSOCIATION) EN CONJUNCIÓN CON DIGITÁLICOS, DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ECA. TRATAMIENTO DE LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA.

Concentración/es: 12.5 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 3.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.6 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.2 mg, AVICEL PH 101 58 mg, LUDIPRESS 115.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUALCOR 25 mg.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL ESENCIAL, COMO MONOTERAPIA O EN ASOCIACIÓN CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS TIAZÍDICOS. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III SEGÚN LA NEW YORK HEALTH ASSOCIATION) EN CONJUNCIÓN CON DIGITÁLICOS, DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ECA. TRATAMIENTO DE LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA.

Concentración/es: 25 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.2 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.4 mg, AVICEL PH 101 116 mg, LUDIPRESS 230.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUALCOR 6,25 mg.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL ESENCIAL, COMO MONOTERAPIA O EN ASOCIACIÓN CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS TIAZÍDICOS. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III SEGÚN LA NEW YORK HEALTH ASSOCIATION) EN CONJUNCIÓN CON DIGITÁLICOS, DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ECA. TRATAMIENTO DE LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA.

Concentración/es: 6.25 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 1.75 mg,

CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.1 mg, AVICEL PH 101 29 mg, LUDIPRESS 57.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3214

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3214

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3214 000044

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

DUALCOR 6.25 mg

CARVEDILOL

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE Nro:
VENCIMIENTO:

FORMULA:

Cada comprimido contiene: Carvedilol 6,25 mg; Ludipress 57,6 mg; Avicel PH101 29 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,3 mg; Croscarmelosa sodica 4 mg; Talco 1,75 mg; Oxido de hierro rojo 0,1 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg

Presentación: Envase con 20 comprimidos.(*)

Posología: Ver prospecto adjunto

- ***Conservar a temperatura no mayor de 30º C.***
- ***Proteger de la luz directa en lugar fresco y seco..***
- ***Mantener fuera del alcance de los niños.***

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43 – Avellaneda – Buenos Aires – Argentina
Tel: (54)11-4222-4527 / 2873 / 3494
www.eczane.com.ar
Director Técnico: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso
Elaborado en: Virgilio 844 - CABA

(*) El mismo texto corresponde a envases de 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, estos últimos dos de uso exclusivo de instituciones.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

3214

A.N.M.A.T. FOLIO 000045 MESA DE ENTRADAS

DUALCOR (6,25 mg- 12,5 mg- 25 mg)

DUALCOR 12,5 mg

CARVEDILOL

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE Nro:
VENCIMIENTO:

FORMULA:

Cada comprimido contiene: Carvedilol 12,5 mg; Ludipress 115,2 mg; Avicel PH 101 58 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,6 mg; croscarmelosa sodica 8 mg; talco 3,5 mg; oxido de hierro rojo 0,2 mg; estearato de magnesio 2,0 mg

Presentación: Envase con 20 comprimidos.(*)

Posología: Ver prospecto adjunto

- ***Conservar a temperatura no mayor de 30° C.***
- ***Proteger de la luz directa en lugar fresco y seco..***
- ***Mantener fuera del alcance de los niños.***

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43 – Avellaneda – Buenos Aires – Argentina
Tel: (54)11-4222-4527 / 2873 / 3494
www.eczane.com.ar
Director Técnico: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso
Elaborado en: Virgilio 844 - CABA

(*) El mismo texto corresponde a envases de 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, estos últimos dos de uso exclusivo de instituciones.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

3214

R.N.M.A.T. FOLIO 000046 MESA DE ENTRADAS

DUALCOR (6,25 mg- 12,5 mg- 25 mg)

DUALCOR 25 mg

CARVEDILOL

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE Nro:
VENCIMIENTO:

FORMULA:

Cada comprimido contiene: Carvedilol 25 mg; Ludipress 230,4 mg; Avicel PH 101 116 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg; croscarmelosa sodica 16 mg; talco 7 mg; oxido de hierro rojo 0,4 mg; estearato de magnesio 4,0 mg

Presentación: Envase con 20 comprimidos.(*)

Posología: Ver prospecto adjunto

- ***Conservar a temperatura no mayor de 30º C.***
- ***Proteger de la luz directa en lugar fresco y seco..***
- ***Mantener fuera del alcance de los niños.***

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43 – Avellaneda – Buenos Aires – Argentina
Tel: (54)11-4222-4527 / 2873 / 3494
www.eczane.com.ar
Director Técnico: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso
Elaborado en: Virgilio 844 - CABA

(*) El mismo texto corresponde a envases de 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, estos últimos dos de uso exclusivo de instituciones.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 812 MESA DE ENTRADAS

DUALCOR

CARVEDILOL

6.25 mg

12.5 mg

25 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

DUALCOR 6,25 mg

Cada comprimido contiene: Carvedilol 6,25 mg; Ludipress 57,6 mg; Avicel PH 101 29 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,3 mg, croscarmelosa sodica 4 mg; talco 1,75 mg; oxido de hierro rojo 0,1 mg; estearato de magnesio 1,0 mg

DUALCOR 12,5mg

Cada comprimido contiene: Carvedilol 12,5 mg; Ludipress 115,2 mg; Avicel PH 101 58 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,6 mg; croscarmelosa sodica 8 mg, talco 3,5 mg; oxido de hierro rojo 0,2 mg; estearato de magnesio 2,0 mg

DUALCOR 25 mg

Cada comprimido contiene: Carvedilol 25 mg; Ludipress 230,4 mg; Avicel PH 101 116 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg; croscarmelosa sodica 16 mg; talco 7 mg; oxido de hierro rojo 0,4 mg; estearato de magnesio 4,0 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Código ATC: C07AG02

Antihipertensivo, Antianginoso, Bloqueante α y β - andrenérgico.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, como monoterapia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos. (Véase Interacciones medicamentosas).

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva leve a moderada (clase II-III/NYHA (New York Health Association) en conjunción con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA.

Tratamiento de la cardiopatía isquémica.

JOSE LUIS GAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N: 16.888 - M.P: 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 813 MESA DE ENTRADAS

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

El carvedilol es un agente betabloqueante no selectivo con actividad antagonista α1-andrenérgica. Se compone de una mezcla racémica de dos estereoisómeros en la cual el S(-) enantiómero presenta actividad bioqueante de los receptores β-andrenérgicos y ambos enantiómeros R(+) y S(-) actividad α-andrenérgica.

El carvedilol, reduce la resistencia vascular periférica mediante vasodilatación, generada por bloqueo selectivo de receptores α1 y suprime el sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante el bloqueo β. El carvedilol carece de actividad simpaticomimética intrínsica y, como el propranolol, posee una débil acción estabilizante de membrana.

Estudios clínicos han demostrado que el equilibrio entre la vasodilatación y el betabloqueo que proporciona carvedilol produce los siguientes efectos:

En pacientes hipertensos, la disminución de la presión arterial no está asociada con un incremento concomitante de la resistencia periférica total, como se observa con β-bloqueante puros. La frecuencia cardíaca está ligeramente disminuída.

Tanto el flujo sanguíneo renal como la función renal se mantienen. El flujo sanguíneo periférico no se altera significativamente, razón por la cual es raro observar extrmidades frías.

En pacientes con cardiopatía isquémica, estudios hemodinámicos han demostrado que carvedilol reduce la precarga y la poscarga ventriculares.

En pacienetes con disfunción ventricular izquierda o con insuficiencia cardíaca congestiva, carvedilol ha demostrado tener efectos beneficiosos sobre la hemodinámica y ha mejorado el tamaño y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

FARMACOCINETICA:

Después de una administración oral, carvedilol es rápida y extensamente absorbido, con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 25% a 35%. La concentración plasmática es dosis dependiente y se alcanza en promedio luego de una hora de la toma. Cuando se administra con la comida, la velocidad de absorción es más lenta, evidenciándose mediante la demora en alcanzar la $C_{máx}$ plasmática sin modificaión significativa de la biodisponibilidad. La administración de carvedilol con las comidas minimiza los riesgos de hipotensión ortostática. La vida media de eliminación promedio es de 7 a 10 horas.

El carvedilol es fuertemente lipófilo, se une a proteinas plsmáticas en un 98 – 99% y sufre una extensa distribución tisular.

Administrado por vía oral, el carvedilol sufre un extenso metabolismo de primer paso estereos electivo con niveles plasmáticos de R(+) carvedilol aproximadamente 2 a 3 veces mayor que el S(-) carvedilol y con una vida media de eliminación menor a la del S(-) enantiómero. Menos del 2% de la dosis es excretada sin cambios por la orina. Los metabolitos obtenidos por oxidación

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.468 - M.P. 11.801

A.N.M.A.T. FOLIO 814 MESA DE ENTRADAS

aromática son posteriormente conjugados via glucoronidación o sulfatación y excretados principalemte a través de la bilis con las heces.

De la demetilación e hidroxilación del grupo fenólico se producen tres metabolitos con actividad β-bloqueante. En comparación con el carvedilol, los tres metabolitos activos presentan una débil actividad vasodilatadora, similar farmacoacinética y la concentración plasmática es un décimo de la observada para el carvedilol.

Las principales enzimas pertenecientes al citocromo P450 responsables de la metabolización hepática de ambos enantiómeros son: CYP3A4, 2C19, 1ª2, 2E1 y 2D6.

Poblaciones especiales:

Ancianos: los niveles plasmáticos promedio de carvedilol son 50% superiores a los de adultos jóvenes.

Insuficiencia cardíaca congestiva: se observa un aumento del ABC y la $C_{máx}$, mientras que la vida media de eliminación es similar a la observada en individuos sanos..

Disfunción hepática: luego de una dosis única, pacientes con cirrosis hepática exhiben un significativo aumento de la concentración de carvedilol (aproximadamente de 4 a 7 veces). (Véase ADVERTENCIAS).

Insuficiencia renal: aunque el carvedilol es metabolizado por el hígado, en pacientes con falla renal la concentración plasmática aumenta del 40% al 50% y la $C_{máx}$ aproximadamente del 12% al 26%, el AUC no se modifica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Hipertensión arterial esencial:

Adultos: la dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 12,5 mg/día durante los primeros dos días, aumentando luego a 25mg/día en una única toma diaria. Esta dosis es la adecuada en la mayoría de los pacientes. No obstante, de ser necesario, las dosis pueden incrementarse posteriormente, a intervalos no menores de dos semanas, hasta un máximo de 50 mg/día administrados en una o dos tomas diarias.

Insuficiencia cardíaca congestiva:

La dosificación debe ser individualizada y estrictamente monitoreada por el médico durante la fase de ajuste.

En aquellos pacientes que reciben digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, las dosis de éstos deben ser estabilizadas antes del inicio del tratamiento con carvedilol. La dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 3,125 mg dos veces al día durante dos semanas. Si esta dosis es bien tolerada (frecuencia cardíaca >50 lat/min, presión arterial sistólica >85 mmHg, ausencia de efectos adversos) la misma puede aumentarse, a intervalos no menores de dos semanas, a 6,25 mg dos veces por día, seguidos por 12,5 mg dos veces por día y posteriormente 25 mg dos veces por día. La dosis debe ser aumentada hasta el máximo nivel tolerado por el paciente. Se recomienda una dosis máxima de 25 mg dos veces por día en los

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.628 - M.P. 11.981

A.N.M.A.T. FOLIO 815 FECHA DE ENTRADA

pacientes con peso corporal menor de 85 kg y de 50 mg dos veces por día en aquellos que pesan más de 85 kg.

Antes de cada aumento de dosis, el paciente debe ser examinado por el médico para verificar la ausencia de signos de descompensación. El agravamiento de la insuficiencia cardíaca o la retención hídrica deben ser tratados con un aumento de la dosis del diurético, pudiendo ocasionalmente ser necesario disminuir la dosis de carvedilol o interrumpir transitoriamente el tratamiento. En caso de discontinuarse el tratamiento durante más de dos semanas, se reiniciará la terapia nuevamente con 3,125 mg dos veces al día y se ajustará la dosis según posológicos indicadas precedentemente.

Los síntomas de vasodilatación pueden ser corregidos inicialmente mediante la reducción de la dosis del diurético. Si los síntomas persisten pueden recurrirse a la reducción de la dosis de inhibidor de la ECA, seguida de la disminuición de la dosis de carvedilol o su discontinuación transitoria. En ese caso, la dosis de carvedilol no debe ser incrementada hasta tanto los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación no se hayan corregido.

Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica: La dosis inicial recomendada es de 12,5 mg dos veces al día durante los primeros días; aumentando luego a 25 mg dos veces al día. Si fuera necesario la dosis puede incrementarse posteriormente a intervalos no menores de dos semanas hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg administrados en dos tomas diarias.

En pacientes ancianos la dosis máxima recomendada es de 50 mg en dos tomas diarias.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso. Antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Asma. Bloqueo AV de segundo y tercer grado. Bradicardia severa (menos de 45-50 lat/min.). Shock cardiogénico. Enfermedad del nódulo sinusal. Hipotensión severa (PAS < 85 mm Hg). Insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS:

Enfermedad vascular periférica: los β-bloqueantes pueden precipitar o agraver los síntomas de una insuficiencia arterial en pacientes con una vasculopatía periférica.

En pacientes que sufren enfermedad de Raynaud, carvedilol puede exacerbar los síntomas

Diabetes o hipoglucemia. en pacientes con diabetes melitus el carvedilol puede enmascarar los primeros síntomas de hipoglucemia aguda (ej. Taquicardia). En pacientes diabéticos con insuficiencia cardíaca congestiva, el uso de carvedilol puede asociarse a un emperoamiento de la hiperglucemia. Por lo tanto en estos pacientes, se requiere supervisión médica especial y un control regular de la glucemia al iniciar la terapia con carvedilol y durante el período de ajuste.

Tirotoxicosis: al igual que otros agentes β-bloqueantes el carvedilol puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo tales como la taquicardia. La interrupción abrupta del tratamiento

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.868 - M.P. 11.981

A.N.M.A.T. FOLIO 816 HORA DE ENTRADA

puede conducir a una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o puede precipitar una crisis tiroidea.

Anestesia y cirugía mayor. deben administrarse con precaución agentes anestésicos que deprimen la función miocárdicaa (eter, ciclopropano y tricloetileno) en pacientes tratados con carvedilol debido al riesgo de sinergismo de los efectos inotrópicos negativos e hipotensores. La suspensión del tratamiento betabloqueante 48 hs. Antes de una anestesia general es suficiente para permitir la recuperación de la sensibilidad normal a las catecolaminas.

Interrupción del tratamiento: el tratamiento con carvedilol no debe interrumpirse abruptamente, particularmente en los pacientes que sufren enfermedad isquémica. Se recomienda reducir la posología en forma progresiva durante una a dos semanas.

Habilidad para manejar u operar maquinarias: deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desemjpeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de carvedilol puede influir sobre la capacidad de reacción, fundamentalmente en asociación con alcohol.

Injuria hepática: se ha observado raramente en pacientes bajo tratamiento con carvedilol injuria hepatocelular leve. En todos los casos fue reversible. Los primeros signos/síntomas de esta disfunción hepática son prurito, oscurecimiento de la orina, anorexia persistente, ictericia, molestias en el cuadrante superior derecho, síntomas similares a la gripe. Debe suspenderse la terapia con carvedilol en caso de poseer evidencia de laboratorio de una injuria hepática o ictericia.

PRECAUCIONES:

Función renal: se ha observado un deterioro reversible en la función renal durante el tratamiento con carvedilol en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva con presión arterial baja (presión sanguínea sistólica < 100 mm Hg), cardiopatía isquémica, enfermedades vasculares difusas y/o insuficiencia renal subyacente. En este caso se recomienda monitorear la función renal particularmente durante el período de ajuste y si la función renal empeora reducir la dosis o discontinuar el tratamiento con carvedilol.

Feocromocitoma: en pacientes con feocromocitona, deben usarse como primera alternativa terapéutica agentes α-bloqueantes. Aunque no existen experiencias, carvedilol por poseer actividad farmacológica α y β-bloqueante puede ser usado en esta patología con precaución.

*Bradicardia:*si la frecuencia de las pulsaciones cae por debajo de 55 lat/min, es necesario reducir la dosis de carvedilol.

Angor de Prinzmetal: agentes β-bloqueantes no selectivos pueden provocar dolor de pecho en pacientes con angina vasoapástica de Prinzmetal. Aunque la actividad α-bloqueante puede prevenir este síntoma, se recomienda administrar con precaución en estos pacientes.

Embarazo y lactancia: el carvedilol puede ser usado durante el embarazo únicamente si se evaluara que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo fetal. En experimentos en

JOSE LUIS GAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.558 - M.P. 11.801

A.N.M.A.T. FOLIO 812 MESA DE ENTRADAS

animales, se ha observado que el carvedilol y/o sus metabolitos son excretados en la leche materna, por lo no se recomienda su administración durante la lactancia.

Uso pediátrico: la seguridad y eficacia en menores de 18 años no ha sido establecida.

Uso geriátrico: no existe diferencia significativa en el efecto terapéutico o en la incidencia de efectos adversos entre los ancianos y los pacientes jóvenes.

Psoriasis: en los pacientes con historia reconocida de psoriasis la administración de betabloqueantes, puede agravar los síntomas de esta afección o inducir erupciones cutáneas semejantes. En estos casos deberá evaluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Reacciones alérgicas: al igual que con otros betabolqueantes existe el riesgo de un aumento de sensibilidad frente a diferentes alergenos o de la gravedad de las reacciones anafilácticas.

Portadores de lentes de contacto: en caso de usar lentes de contacto debe recordarse la posibilidad de disminuición de la secreción lacrimal.

Broncoespasmo no alérgico: los pacientes con enfermedades broncoespásticas no deberian en general recibir β-bloqueantes. Sin embargo, carvedilol puede usarse con precaución en aquellos que no responden o no toleran otros agentes antihipertensivos. Se recomienda administrar la mínima dosis efectiva y reducir la dosis ante la menor evidencia de broncoespasmo.

Insuficiencia cardiaca: en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva controlada con digitálicos diuréticos y/o un inhibidor de la ECA, Carvedilol debe emplearse con cautela puesto que tanto los digitálicos como el Carvedilol endentecen la conducción AV. Dado que, hasta el momento existen pocos datos en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva clase IV de la NYHA, en caso de ser necesario tratar a este grupo de pacientes con Carvedilol deberia hacerse con especial precaución. Debe proceder con precaución al administrar Carvedilol a pacientes con diabetes mellitus, puesto que el medicamento puede enmascarar o atenuar los primeros indicios y síntomas de una hipoglucemia aguda. En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y diabetes, el uso de Carvedilol puede ir asociado a un empeoramiento del control de la glucosa en sangre. Por lo tanto, en los pacientes diabéticos es necesario hacer un seguimiento regular de la glucemia cuando se inicia la terapia con Carvedilol o se aumenta la dosis, debiéndose efectuar el correspondiente ajuste en la terapia hipoglucemiante Se ha observado un deterioro reversible en la función renal en el tratamiento con Carvedilol a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y presión arterial baja (PA sistólica <100 mm Hg), cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente. En pacientes con ICC con estos factores de riesgo, debe controlarse la función renal mientras se aumenta la dosis de Carvedilol, suspendiéndose la administración del fármaco o reduciendo la dosis si se produce un empeoramiento de la función renal. En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, la insuficiencia cardiaca o la retención de líquidos puede empeorar durante el aumento de la dosis de Carvedilol a una posología mas elevada. Si se observasen tales síntomas, deberia incrementarse la administración de diuréticos y la dosis de Carvedilol no deberia ser modificada al alza hasta que no se consiga una estabilización. Ocasionalmente puede ser necesario reducir la dosis de Carvedilol o interrumpir la

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N: 10.888 - M.P: 11.961

A.N.M.A.T. FOLIO 813 MESA DE ENTRADAS

terapia temporalmente. Tales episodios no excluyen que, posteriormente se consiga ajustar la dosis con éxito.

INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS:

Antihipertensivos y drogas con acción hipotensora: la administración conjunta con carvedilol puede potenciar el efecto hipotensor.

Agentes depletores de las catecolaminas: la terapéutica simultánea con reserpina o inhibidores de la MAO puede originar la potenciación del efecto hipotensor y/o bradicardia severa.

Inductores e inhibidores del metabolismo hepático: la rifampicina puede reducir los niveles séricos (disminuye el AUC y la C_{max}) del carvedilol en aproximadamente 70%, disminuyendo de ese modo potencialmente su acción hipotensora. La cimetidina aumenta el AUC sin modificar la $C_{máx}$ del carvedilol.

*Clonidina:*el tratamiento combinado con carvedilol y clonidina debe suspenderse gradualmente retirando el carvedilol con varios días de antelación a clonidina.

Antagonistas cálcicos: se han observado casos aislados de trastornos de la conducción cuando se administra conjuntamente nifedipina y carvedilol.

Cuando se administran conjuntamente carvedilol y agentes bloqueadores de los canales de calcio –del tipo verapamilo, diltiazem, bepridilo-, se aconseja un cuidadoso control de la presión arterial y el ECG, dado que puede producirse un marcado descenso tensional, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Estos fármacos no deben administrarse por vía endovenosa durante el tratamiento con carvedilol ante el riesgo de depresión miocárdica.

Antiarrítmicos de clase I: la coadministración con carvedilol puede inducir trastornos de la contractibilidad, del automatidmo y de la conducción (mecanismos simpáticos compensatorios).

Digoxina: carvedilol puede causar elevación clínicamente significativa de las concentraciones plasmáticas de la digoxina

Ambos enlentecen la conducción auriculo-ventricular. En consecuencia, se recomienda monitorear la concentración de digoxina durante el inicio, el ajuste de dosis y la discontinuación del tratamiento con carvedilol.

Anestésicos generales: el carvedilol reduce los mecanismos cardiovasculares de compensación Ante la necesidad de someterse a la anestesia no deberá interrumpirse abruptamente el tratamiento de carvedilol, y será preciso informar al anestesista sobre esta medicación.

Inhibidores del CYP 2D6: la interacción de carvedilol con inhibidores del CYP 2D6 (como quinidina, fluoxetina, paroxetina y propafenona) no ha sido estudiada, pero estas drogas podrían aumentar los niveles séricos del R(+) enantiómero del carvedilol.

Insulina e hipoglucemiantes orales: los β-bloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de la insulina y de los hipoglucemiantes orales. Los signos de hipoglucemia pueden quedar enmascarados, especialmente la taquicardia. En consecuencia, se recomienda monitorear la glucemia durante el tratamiento con carvedilol.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.868 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 812 FECHA DE ENTRADA

Fármacos que disminuyen la conducción aurículo ventricular. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva controlados con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, el carvedilol debe ser utilizado con precaución ya que tanto estos fármacos como el carvedilol disminuyen la conducción AV.

EFECTOS ADVERSOS:

Cefaleas, mareos, fatiga que suelen ser leves y se producen principalmente al comienzo del tratamiento.

Infrecuentemente: Estado de animo deprimido, trastornos del sueño, parestesias, hipotensión postural, bradicardia, hipotensión, sincope, especialmente al principio del tratamiento, trastorno de la circulación periférica (extremidades frías), angor pectoris, exacerbación de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente o fenómeno de Raynaud, edema periférico, reacciones cutáneas (ej: exantema alérgico, urticaria, prurito y reacciones tipo liquen plano), dolor en las extremidades.

Rara vez: bloqueo AV, progresión de la insuficiencia cardiaca, disnea, asma en pacientes predispuestos. Molestias gastrointestinales con síntomas como náuseas, diarrea, dolor abdominal, impotencia sexual, alteraciones de la visión e irritación ocular.

Infrecuentemente: sequedad de boca y trastornos de la micción Debido a las propiedades betabloqueantes, también es posible que se manifieste una diabetes mellitas latente, que una diabetes manifiesta se agrave y que se inhiba la contrarregulación de la glucosa en sangre. Empleo durante el embarazo y el periodo de lactancia. No se dispone de experiencia clinica adecuada con Carvedilol en mujeres gestantes. Los estudios en animales no proporcionan evidencia alguna de que Carvedilol tenga efectos teratogénicos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis puede sobrevenir: hipotensión severa, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, paro cardíaco. Pueden observarse asimismo problemas respiratorios, broncoespasmos, vómitos y convulsiones generalizadas.

Además de los procedimientos generales se impone el monitoreo y la corrección de los parámetros vitales (en unidad de terapia intensiva si fuera necesario). En función de la sintomalogía presente pueden administrarse los siguientes fármacos: atropina, glucagon, α y β-simpaticomiméticos, diazepam o clonazepam.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de: *Hospital Posadas: (001) 4654-6648 / 4658-7777 y Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 / 6666.*

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.801

3214

A.N.M.A.T. FOLIO 820 MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIÓN:

DUALCOR 6,25 mg / 12.5 mg / 25 mg

Envase con 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos. Estos últimos dos de uso exclusivo de instituciones

NO REPITA EL TRATAMI ENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.
Proteger de la luz directa en lugar fresco y seco.

Mantener fuera del alcance de los niños
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°..... . . ..

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43 – Avellaneda – Buenos Aires – Argentina
Tel: (54) 11-4222-4527 / 2873 / 3494
www.eczane.com.ar
Director Técnico: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso
Elaborado en: Virgilio 844 - CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.639 - M.P. 11.801

3214

A.N.M.A.T. FOLIO 321 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DUALCOR
CARVEDILOL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido contiene:

- Carvedilol 6,25 mg, 12.5 mg y 25 mg.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA CARVEDILOL?

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática.
- Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antihipertensivo. Bloqueante alfaadrenérgico y betaadrenérgico.

¿CUÁNDO NO USAR CARVEDILOL?

Usted no debe usar carvedilol en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad cardíaca no controlada.
- Bloqueo cardíaco de 2° o 3° grado
- SOC cardiogénico
- Bradicardia severa
- Asma
- Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.608 - M.P. 11.991

A.N.M.A.T. FOLIO 827 MESA DE ENTRADAS

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a carvedilol, a algún otro medicamento o a cualquier otra sustancia (alimento, preservante, colorante).

Embarazo y lactancia:

Aunque en la experimentación animal no se ha evidenciado teratogenicidad, la administración durante el embarazo o la lactancia se hará únicamente en aquellos casos donde el beneficio a obtener justifique el posible riesgo.

Uso pediátrico:

No usar en niños ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en ellos. Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico:

No se requiere ajuste de dosis especial en pacientes geriátricos ya que la eliminación de carvedilol no es afectada por la edad.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

Las cambiantes reacciones individuales pueden alterar el nivel de conciencia (por ejemplo, la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria), particularmente al empezar o modificar el tratamiento y en asociación con el alcohol

Otras precauciones:

- Antes de instaurar el tratamiento debe controlarse la insuficiencia cardiaca mediante una terapia apropiada.
- No ha sido descrita la aparición de angina de pecho tras la supresión del tratamiento con carvedilol. Sin embargo, dada su actividad bloqueadora, no es aconsejable suprimir bruscamente la terapia en pacientes afectos de cardiopatías isquémicas: suspensión del fármaco debe hacerse en forma gradual.
- Hay que actuar con precaución en lo que se refiere a la administración de carvedilol a pacientes diabéticos, puesto que podría enmascarar los primeros síntomas de una hipoglucemia aguda. También puede ser necesario ajustar la dosis de fármacos hipoglucemiantes o de insulina.- Dada la posibilidad de que el producto pueda producir hipotensión acusada durante la anestesia, debe utilizarse con prudencia en aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a una intervención quirúrgica.
- Se ha observado un deterioro reversible de la función renal durante el tratamiento con carvedilol en pacientes afectos de insuficiencia cardíaca congetiva con la tensión arterial baja, cardiopatía isquemia, vasculopatía difusa o insuficiencia renal subyacente.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.951

A.N.M.A.T. FOLIO 827 FIRMA Y ENTRADAS

- En los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que presente estos factores de riesgo, se debe vigilar la función renal al aumentar la dosis de carvedilol y, si se reduce un empeoramiento funcional, suspender la administración o reducir la dosis.
- Los portadores de lentes de contacto deben de tener en cuanta la posibilidad de que disminuya la lagrimación.
- Los pacientes con antecedentes de psoriasis asociada al tratamiento con betabloquedores no deben recibir carvedilol sin una evaluación previa de la relación riesgos- beneficios.
- Carvedilol ha de utilizarse con precaución en los pacientes con vasculopatia periférica, ya que los betabloquedores pueden precipitar o agravar los síntomas de insuficiencia arterial.
- Los pacientes con trastornos de la circulación perifér ica (fenómeno de Raynaud) pueden sufrir una agudización de los síntomas.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

Con medicamentos de acción depletiva de catecolaminas (reserpina):

En cuanto a la aparición de hipotensión o bradicardia marcada o ambas, convendría vigilar en forma estrecha aquellos pacientes que son tratados simultáneamente con ambas drogas.

Con diuréticos, vasodilatadores y bloqueadores de receptores adrenérgicos:

El fármaco puede potenciar los efectos hipotensores de estos antihipertensivos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

La pauta posológica recomendada es de una sola dosis al día.

Adultos:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis diaria única de 12.5 mg, durante los 2 primeros días. Después, se recomienda proseguir con una sola dosis diaria de 25 mg. Si es necesario, puede elevarse la dosis posteriormente a intervalo de dos semanas como mínimo, hasta alcanzar la dosis recomendada de 50 mg en una o dos tomas al día.

Ancianos:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis única de 12.5 mg con la que han obtenido resultados satisfactorios en algunos pacientes. Si no se obtiene una respuesta suficiente, puede ajustarse la dosis a intervalos de dos semanas como mínimo, hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 50 mg en una o más tomas al día.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.659 - M.P. 11.961

A.N.M.A.T. FOLIO 524 MESA DE ENTRADAS

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva sintomática.
La dosis ha de establecerse individualmente y el paciente debe mantenerse en estrecha observación médica durante el ajuste posológico.
Con respecto a la duración del tratamiento. por lo general, el tratamiento con carvedilol es de larga duración.
La suspensión del tratamiento no debe ser brusca, sino gradual, a lo largo de varios días. La retirada escalonada de cavedilol es especialmente importante en los pacientes con coronariopatías concomitantes.
Modo de administración: No es necesario tomar la dosis junto con la comida. Ello no obstante, los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva deberían tomar carvedilol con algún alimento para enaltecer la velocidad de absorción y reducir la incidencia de los efectos ortostáticos.

EFECTOS NO DESEADOS:
La tolerancia a carvedilol es buena en la mayoría de los pacientes.
Mayor frecuencia:
- mareos
- Cefalea
- Cansancio
- Náuseas
- Bradicardia.Raros:
- Hipotensión postural
- Congestión nasal.
- Disnea.
- Reacciones cutáneas incluso urticaria.

SOBREDOSIS:
En caso de sobredosis, se recomienda posición de decúbito para el paciente, a fin de mejorar el flujo de sangre al cerebro.
Para ser útil el lavado gástrico o la inducción farmacológica del vómito para eliminar el fármaco tras la ingestión.
Otras medidas a adoptar con en caso de bradicardia excesiva, la de fármacos vasopresores, por ejemplo noradrenalina.

¿CÓMO ALMACENAR?
Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901

3214

A.N.M.A.T. FOLIO 825 MESA DE ENTRADAS

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

- ***Conservar a temperatura no mayor de 30° C.***
- ***Proteger de la luz directa en lugar fresco y seco.***
- ***Mantener fuera del alcance de los niños.***

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT.
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43 – Avellaneda – Buenos Aires – Argentina
Tel: (54) 11-4222-4527 / 2873 / 3494
www.eczane.com.ar
Director Técnico: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso
Elaborado en: Virgilio 844 - CABA

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.528 - M.P. 11.901

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008534-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3214 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DUALCOR

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUALCOR 12,5 mg.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL ESENCIAL, COMO MONOTERAPIA O EN ASOCIACIÓN CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS TIAZÍDICOS. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III SEGÚN LA NEW YORK HEALTH ASSOCIATION) EN CONJUNCIÓN CON DIGITÁLICOS, DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ECA. TRATAMIENTO DE LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA.

Concentración/es: 12.5 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 3.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.6 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.2 mg, AVICEL PH 101 58 mg, LUDIPRESS 115.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y

1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUALCOR 25 mg.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL ESENCIAL, COMO MONOTERAPIA O EN ASOCIACIÓN CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS TIAZÍDICOS. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA LEVE A MODERADA (CLASE II-III SEGÚN LA NEW YORK HEALTH ASSOCIATION) EN CONJUNCIÓN CON DIGITÁLICOS, DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ECA. TRATAMIENTO DE LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA.

Concentración/es: 25 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.2 mg, OXIDO DE HIERRO

ROJO 0.4 mg, AVICEL PH 101 116 mg, LUDIPRESS 230.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUALCOR 6,25 mg.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL ESENCIAL, COMO MONOTERAPIA O EN ASOCIACIÓN CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, ESPECIALMENTE DIURÉTICOS TIAZÍDICOS. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA LEVE A

MODERADA (CLASE II-III SEGÚN LA NEW YORK HEALTH ASSOCIATION) EN CONJUNCIÓN CON DIGITÁLICOS, DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ECA. TRATAMIENTO DE LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA.

Concentración/es: 6.25 mg DE CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 1.75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.1 mg, AVICEL PH 101 29 mg, LUDIPRESS 57.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 28, 30, 40, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº 074334, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAY 2014 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3214

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.