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

DISPOSICIÓN Nº 6955

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004212-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita autorización para comercializar la nueva concentración: CARVEDILOL 50,00 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg para la especialidad medicinal denominada: CARVEDIL - D, certificado Nº 53.015.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92. En cumplimiento de la Disposición Nº 5136/07.

Que a fojas 258 y 261 INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 263 y 264 Dirección de Evaluación 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 425/10.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., distribuir y comercializar la nueva concentración: CARVEDILOL 50,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg, para la especialidad medicinal denominada CARVEDIL - D, certificado Nº 53.015; las cual se denominará CARVEDIL – D 50/12,5; 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 correr agregado al certificado Nº 53.015 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos obrantes de fojas 29 a 32, 41 a 44, 53 a 56 y prospectos de fojas 33 a 40, 45 a 52, 57 a 64; desglosando las fojas 29 a 32 y de 33 a 40 respectivamente.

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

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº: 1-0047-0000-004212-11-2

DISPOSICION Nº: 6955

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

m.b.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 6955, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.015 la nueva forma concentración solicitada por la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. para la especialidad medicinal denominada CARVEDIL – D otorgada según Disposición Nº 2929/06 solicitado por expediente Nº 1-0047-0000-018851-05-1.

Nombre Comercial / Genérico: CARVEDIL – D 50/12,5

Forma Farmaceútica: comprimidos

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial sistémica, especialmente cuando no se ha logrado un descanso satisfactorio mediante la monoterapia.

Concentración: CARVEDILOL 50,00mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: CARVEDILOL 50,00mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg.

Excipientes: povidona 13,00 mg, anhídrido silícico coloidal 12,00 mg, Carboximetil almidón 24,00mg, azúcar 86,00 mg, almidón de maíz

10,00 mg, lactosa 26,00 mg, estearato de magnesio 3,70 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 450,00 mg.

Envase/s: Blister de Poliamida Orientada O.P.A + Aluminio + PVC / Aluminio.

Presentación: envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 (veinticuatro) meses.

Forma de Conservación: Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30º C. Mantener en su envase original

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: Calle 4 Nº 1429 – La Plata – Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de rótulos de fojas 29 a 32, 41 a 44, 53 a 56 y prospectos de fojas 33 a 40, 45 a 52, 57 a 64 a desglosar las fojas 29 a 32 y de fojas 33 a 40, que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 53.015.

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 LABORATORIOS BAGÓ S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 53.015, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 11 OCT 2011 días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004212-11-2

DISPOSICION Nº **6955**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Bagó

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

Carvedil-D 50/12,5
Carvedilol
Hidroclorotiazida
Comprimidos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 14 Comprimidos.

Cada Comprimido contiene:

Carvedilol	50,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Excipientes:	
Povidona	13,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	12,00 mg
Carboximetil Almidón	24,00 mg
Azúcar	86,00 mg
Almidón de Maíz	10,00 mg
Lactosa	26,00 mg
Estearato de Magnesio	3,70 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	450,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. PINYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

6955

ORIGINAL

Bagó

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 53.015.

Bagó
Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Fecha de vencimiento:
Lote Nro.

Nota: los envases conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. BRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

Carvedil-D 50/12,5

Carvedilol

Hidroclorotiazida

Comprimidos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos.

Cada Comprimido contiene:

Carvedilol	50,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Excipientes:	
Povidona	13,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	12,00 mg
Carboximetil Almidón	24,00 mg
Azúcar	86,00 mg
Almidón de Maíz	10,00 mg
Lactosa	26,00 mg
Estearato de Magnesio	3,70 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	450,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

ORIGINAL

Bagó

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 53.015.

Bagó
Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Fecha de vencimiento:
Lote Nro.

Nota: los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

NO INSCRIPTO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. PRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

ORIGINAL

6955

PROYECTO DE PROSPECTO

Carvedil-D
Carvedil-D 50/12,5
Carvedilol
Hidroclorotiazida
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Carvedil-D

Cada Comprimido contiene:

Carvedilol	25,00	mg
Hidroclorotiazida	12,50	mg
Excipientes:		
Povidona	7,00	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	6,00	mg
Carboximetil Almidón	12,00	mg
Azúcar	43,00	mg
Almidón de Maíz	10,00	mg
Lactosa	26,00	mg
Estearato de Magnesio	2,10	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	250,00	mg

Carvedil-D 50/12,5

Cada Comprimido contiene:

Carvedilol	50,00	mg
Hidroclorotiazida	12,50	mg
Excipientes:		
Povidona	13,00	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	12,00	mg
Carboximetil Almidón	24,00	mg
Azúcar	86,00	mg
Almidón de Maíz	10,00	mg
Lactosa	26,00	mg
Estearato de Magnesio	3,70	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	450,00	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Bloqueante alfa- y beta-adrenérgico. Diurético.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

INDICACIONES

Hipertensión arterial sistémica, especialmente cuando no se ha logrado un descenso satisfactorio mediante la monoterapia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Carvedil-D es la asociación de Carvedilol, un fármaco que en el rango terapéutico de dosificación ejerce efectos vasodilatador y beta-bloqueante, con el diurético Hidroclorotiazida. Especialmente cuando la monoterapia con beta-bloqueantes no es suficiente, la administración adicional de un diurético constituye un recurso terapéutico de probada eficacia. El Carvedilol y la Hidroclorotiazida descienden la presión arterial mediante mecanismos de acción distintos y complementarios.

Carvedilol

Posee una acción dual, beta-bloqueante no selectiva y vasodilatadora. Controla la hipertensión arterial por bloqueo de los receptores beta-1 adrenérgicos y beta-2 adrenérgicos y actuando como vasodilatador al bloquear los receptores alfa-1 adrenérgicos. Por otra parte, presenta efectos cardio- y vaso-protectores independientes del bloqueo alfa y beta y propiedades antioxidativas y antiproliferativas.

Su efecto bloqueante es no-cardioselectivo y carece de actividad simpatomimética intrínseca. Las propiedades beta-bloqueantes 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 del 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. Los efectos cardio- y vaso-protectores son 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 beta-bloqueantes que no presentan este efecto.

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.

Hidroclorotiazida

La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumenta la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales y aumenta la

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. ROSYCHIUK
FARMACEUTICA
Mat. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en los túbulos colectores.
La diuresis ocurre en alrededor de 2 horas luego de su administración, alcanza un máximo aproximadamente a las 4 horas y persiste alrededor de 12 horas.

Farmacocinética

Carvedilol

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.

Hidroclorotiazida

La Hidroclorotiazida se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. Su vida media es de 15 horas. El efecto diurético se inicia aproximadamente a las 2 horas y llega al máximo a las 4 horas, la actividad persiste de 6 a 12 horas. Es eliminada por vía renal en forma inalterada.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico y a la respuesta del paciente. Como posología media de orientación para adultos (a partir de los 18 años) se recomienda:

Dosis inicial

1/2comprimido de **Carvedil-D** o **Carvedil-D 50/12,5** por la mañana, durante 2 días.

Dosis de mantenimiento

1 comprimido de **Carvedil-D** o **Carvedil-D 50/12,5** por día, por la mañana.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
MARIO M. HOYCIUK
FARMACÉUTICA
Mat. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

6955

ORIGINAL

36

Bagó

Dosis máxima
1 comprimido de **Carvedil-D 50/12,5** por día.

Modo de administración
Ingerir los comprimidos sin masticarlos, con un poco de agua, indistintamente en ayunas, junto con o después de los alimentos.

CONTRAINDICACIONES
El medicamento se encuentra contraindicado en pacientes con bradicardia severa (menos de 45-50 latidos/min), shock cardiogénico, bloqueo de rama de segundo y tercer grado, enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sino-auricular), angina variante o de Prinzmetal (vasoespástica), insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera tratamiento inotrópico intravenoso, hipotensión severa (presión arterial sistólica < 85 mmHg). Hipertensión pulmonar, *cor pulmonale*. Antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas, asma, alteración grave de las funciones hepática y renal, anuria. Hipersensibilidad conocida al Carvedilol, a la Hidroclorotiazida, a las sulfamidas y derivados, o a alguno de los componentes inactivos del producto.
Hipopotasemia e hiponatremia refractarias. Hipercalcemia. Enfermedad de Addison. Administración concomitante de: inhibidores de la monoaminooxidasa o verapamilo y diltiazem por vía intravenosa. Diabetes *mellitus* descompensada. Embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
En los pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva bajo tratamiento con digitálicos e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, el medicamento deberá ser administrado con precaución ya que, tanto los digitálicos como el Carvedilol pueden disminuir la conducción aurículo-ventricular. En pacientes con bloqueo de rama, enfermedades arteriales periféricas en etapas avanzadas, función renal alterada (concentración de creatinina sérica >1,8 mg/dl ó *clearance* de creatinina ≤30 ml/min) o hipotensión postural, el Carvedilol deberá ser administrado con cautela y bajo estricta supervisión médica. Los pacientes con diabetes *mellitus* cuyas glucemias experimenten marcadas variaciones o los individuos sometidos a ayuno estricto requieren una supervisión médica particularmente cuidadosa; en estos casos, es necesario el monitoreo frecuente de los niveles de glucemia. Los pacientes con psoriasis no deben recibir fármacos beta-bloqueantes, ya que pueden agravar los síntomas dermatológicos o inducir erupciones cutáneas (psoriasiformes) y en casos con enfermedad de Raynaud puede ocurrir una exacerbación de los síntomas. Con Carvedilol, al igual que con otros beta-bloqueantes, existe la posibilidad de un aumento de la sensibilidad frente a alergenos o de reacciones anafilácticas severas. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de disminución de la secreción lacrimal, ya que puede ocasionar molestias a los pacientes que utilizan lentes de contacto. El Carvedilol puede enmascarar los síntomas de una tirotoxicosis. Por su actividad beta-bloqueante, el tratamiento con Carvedilol no debe interrumpirse abruptamente. La reducción debe ser gradual durante 7 a 10 días, especialmente cuando los pacientes presentan enfermedad isquémica.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HEYNIUK
FARMACÉUTICA
Mat. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Es posible que se produzca hipopotasemia, por lo que puede ser necesario suplementar la dieta con potasio. Puede aumentar la glucemia en los diabéticos y aparecer fotosensibilidad. La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en personas de edad avanzada. En tratamientos prolongados es conveniente controlar periódicamente el potasio, sodio y cloruro plasmáticos, así como la glucemia, la calcemia y la uricemia.
Utilizar con precaución en cuadros de enfermedad renal severa (puede precipitar azoemia y efectos acumulativos del fármaco), así como también en trastornos hepáticos, ya que las alteraciones de fluidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático.
Deberá evaluarse la relación beneficio / riesgo de su administración en presencia de diabetes *mellitus*, gota, hiperuricemia, antecedentes de *lupus* eritematoso, pancreatitis e hipercalcemia. No debe administrarse en casos de hipofunción de las glándulas suprarrenales (enfermedad de Addison).
Los pacientes diabéticos pueden requerir un ajuste de las dosis de insulina o de agentes hipoglucemiantes. Puede aumentar el efecto antihipertensivo en el paciente sometido a simpatectomía. Las tiazidas deben ser discontinuadas previamente a la realización de pruebas para evaluar la función tiroidea.

Interacciones

Deberán tenerse en cuenta las siguientes interacciones:
Antihipertensivos en general: potenciación del efecto hipotensor y eventualmente de la reducción de la frecuencia cardíaca.
Rifampicina: reducción de la disponibilidad sistémica del Carvedilol y disminución de su efecto hipotensor.
Clonidina: riesgo de crisis hipertensivas. Controlar minuciosamente la tensión arterial al inicio de la administración concomitante. Suspender en forma gradual, preferentemente el beta-bloqueante primero.
Nifedipina: la administración concomitante de nifedipina y Carvedilol puede ocasionar un descenso brusco de la presión arterial.
Agentes bloquentes de los canales de calcio (verapamilo, diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos): cuando se administren conjuntamente con Carvedilol, se aconseja el monitoreo de la presión arterial y el control ECG, ante el riesgo de hipotensión, bradicardia o alteraciones del ritmo cardíaco. Evitar la administración intravenosa de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos simultáneamente con Carvedilol.
Digoxina: pueden elevarse las concentraciones plasmáticas de la digoxina.
Insulina y/o hipoglucemiantes orales: los efectos de la insulina y de los hipoglucemiantes orales pueden ser potenciados.
Tranquilizantes (barbitúricos, fenotiacinas), antidepresivos tricíclicos, vasodilatadores y alcohol: pueden potenciar la acción hipotensora del Carvedilol.
Anestésicos: el Carvedilol puede potenciar los efectos cardíacos de los anestésicos, especialmente el inotropismo negativo. Si un paciente debe ser sometido a una anestesia debe informar al facultativo acerca del tratamiento con Carvedilol.
Si se usan concomitantemente con un diurético tiazídico, los siguientes fármacos pueden interactuar con el mismo.
Alcohol, barbitúricos, narcóticos: pueden potenciar la hipotensión ortostática.
Corticosteroides, ACTH: puede aumentar el déficit de electrolitos, en especial la hipopotasemia.
Aminas presoras: puede disminuir la respuesta a las mismas, pero no lo suficiente para impedir su uso.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. [illegible]IUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Relajantes musculares no despolarizantes: puede aumentar la sensibilidad a los mismos.
Litio: aumenta el riesgo de toxicidad del litio.
AINE: los AINE pueden disminuir los efectos diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad
No se han evidenciado efectos tóxicos, carcinogénicos ni mutagénicos.

Embarazo
Hasta el presente no se han realizado suficientes estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda su administración durante el embarazo.

Lactancia
Las sustancias activas se excretan en la leche materna. En consecuencia, si se considera necesaria su administración, deberán instituirse métodos alternativos de alimentación infantil.

Uso pediátrico
Hasta el presente no se establecieron niveles de seguridad y eficacia del uso de esta asociación en niños y adolescentes menores de 18 años.

Capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria
Dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, la misma puede verse afectada. Esto puede ocurrir en mayor proporción al comienzo del tratamiento, al cambiar de dosis o de producto, o bajo el efecto del consumo concomitante de alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descripto las siguientes reacciones:

Sistema nervioso central
Mareo, cefalea cansancio (especialmente al comienzo del tratamiento o al aumentar la dosis), depresión mental, alteraciones del sueño, inquietud.

Cardiovascular
Bradicardia, hipotensión ortostática, síncope; edemas; raramente, bloqueo A.V.; angina de pecho; raras veces, alteración de la circulación periférica; agravamiento sintomático de la claudicación intermitente y del síndrome de Reynaud; raras veces, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Respiratorias
Disnea, crisis asmáticas (especialmente en pacientes predispuestos); raras veces, congestión nasal; sibilancias, síntomas pseudogripales.

Gastrointestinales
Náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos; raras veces, constipación, pancreatitis, colestasis intrahepática, ictericia.

Piel
Reacciones alérgicas (exantema, urticarias, prurito, fotosensibilidad), reacciones liquenoides; casos aislados de vasculitis necrotizante, psoriasis o exantema psoriasiformes (pocas semanas o hasta años después del comienzo del tratamiento).

Hematológicas
Trombocitopenia, leucopenia, casos muy aisladas de agranulocitosis, anemia, púrpura, depresión medular.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIN M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Otras
Alteraciones visuales, dolor en miembros inferiores, secreción lacrimal disminuida; raras veces, parestesias, irritación ocular, sequedad bucal, alteraciones de la micción, disfunción eréctil, aumento de peso, compromiso de la función renal (insuficiencia renal); anafilaxia, fiebre.
Pruebas de laboratorio
Hiperglucemia (especialmente en pacientes predispuestos), glucosuria, hipercolesterolemia, aumento de los lípidos sanguíneos, elevación de transaminasas séricas, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia, hipomagnesemia; casos aislados de alcalosis hipoclorémica, hipercalcemia.

SOBREDOSIFICACIÓN
La sobredosificación puede causar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas informadas. Las manifestaciones más frecuentes de una sobredosis podrían ser: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, trastornos respiratorios, sibilancias, bloqueo sinusal, hipoglucemia.
Tratamiento orientativo
No existe un antídoto específico.
Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde de la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos o descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado (CA), purgante salino (45 a 60 min después del CA), hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

PRESENTACIÓN
Carvedil-D: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 60, 500 y 1.000 Comprimidos blancos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.
Carvedil-D 50/12,5: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1.000 Comprimidos blancos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CARVEDIL-D y CARVEDIL-D 50/12,5 DEBEN SER MANTENIDOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 53.015.
Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. HNYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

6955

40

Bagó

Bagó
Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. [illegible]IUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015