

# Adacor®

Carvedilol



Tableta (Corableta)

## COMPOSICIÓN

### Adacor® 6.25

Cada tableta (corableta) contiene:

Carvedilol.....6.25 mg

Excipientes, c.s.p.....

### Adacor® 12.5

Carvedilol.....12.5 mg

Excipientes, c.s.p.....

### Adacor® 25

Carvedilol.....25 mg

Excipientes, c.s.p.....1 Tableta (Corableta)

## ACCIÓN

Es un antagonista neurohormonal con múltiple acción cardiovascular; tiene acción betabloqueante no selectivo (B1y B2), bloquea selectivamente los receptores alfa-1, lo que explica su efecto vasodilatador periférico y coronario. Posee acción antioxidante, con lo que contribuye a conservar la integridad de las membranas. Tiene acción antiproliferativa y antiapoptótica, acciones estas que avalan los efectos cardío, vaso y nefroprotector de Adacor®. Además tiene acción hemorreológica con lo que aumenta la afluencia de sangre a los tejidos, al disminuir la densidad de la sangre. Estas características explican la eficacia y la seguridad de Adacor® en las entidades clínicas en las que está indicado.

## MECANISMO DE ACCIÓN

El carvedilol es la mezcla racémica de 2 esteroisómeros, ambos con capacidad de bloqueo de los receptores-adrenérgicos. El bloqueo-adrenérgico no selectivo, se asocia al enantiómero levorrotatorio. Su doble mecanismo de acción contenido en una sola molécula, le permite una reducción de la presión arterial a través de acciones farmacológicas complementarias. Por su acción-bloqueadora no selectiva suprime al sistema renina-angiotensina-aldosterona. Al reducir la actividad de la renina plasmática previene la retención de líquidos. No tiene acción simpaticomimética intrínseca.

Reduce la resistencia vascular periférica por su acción vasodilatadora mediada principalmente por bloqueo de los receptores-adrenérgicos. A dosis mayores a las utilizadas regularmente, se ha demostrado en estudios preclínicos, bloqueo de los canales de calcio.

El carvedilol modula neurohormonalmente, debido a su acción múltiple, actuando a través de su efecto antioxidante, antiateroscleroso y antiremodelador.

## FARMACOCINÉTICA Y METABOLISMO

Absorción y distribución: Tras administración oral, carvedilol se absorbe rápidamente, alcanzando la C<sub>máx</sub> dentro de 1 hora. Alrededor de un 98% de la dosis se fija a las proteínas plasmáticas. La alimentación no afecta la biodisponibilidad, aunque alarga el tiempo de alcanzar la C<sub>máx</sub>. carvedilol es un compuesto lipofílico con un volumen de distribución de 1.5 ± 0.3 L/kg, el que aumenta en pacientes con cirrosis hepática. Usado siguiendo las recomendaciones de empleo, es bastante improbable que carvedilol se acumule durante el tratamiento a largo plazo.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad absoluta del carvedilol es de un 25-35%.

En pacientes con deterioro de la función hepática, la biodisponibilidad está aumentada hasta en un 80 % debido a una disminución del efecto de primer paso.

Metabolismo: En los animales y en humanos el carvedilol es metabolizado en una variedad de metabolitos que se eliminan por la bilis. El efecto de primer paso tras administración oral es de un 60-75%. La desmetilación en el anillo fenólico producen 3 metabolitos con actividad beta-bloqueante.

Eliminación: La vida media de eliminación de carvedilol, tras administración oral, es de 6-7 horas. El clearance plasmático es de 590 mL/min. La eliminación es principalmente biliar y una pequeña fracción se elimina vía renal.

## VIA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

## INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) sintomática (clasificación NYHA II y III). Adacor® puede utilizarse en la ICC junto con la terapia standard (cardiotónicos, diuréticos e inhibidores ECA). Puede utilizarse en aquellos pacientes incapaces de tolerar un inhibidor de la ECA, o los que reciben digitálicos, hidralacina o terapia con nitratos.

## POSOLOGÍA

**Hipertensión Arterial:** Es recomendable la administración de la dosis diaria de Adacor® en una sola toma al día. En pacientes adultos mayores de 18 años debe iniciarse con un comprimido de 12.5 mg diarios durante los primeros dos días, continuando con un comprimido de Adacor® 25 mg diariamente. En caso necesario, deberá ajustarse la dosis con incrementos a intervalos no menores a dos semanas hasta la dosis máxima recomendada de dos comprimidos de Adacor® 25 mg (50 mg) al día, en una sola toma o dividida cada 12 horas. En las personas de edad avanzada la dosis inicial de un comprimido de Adacor® 12.5 mg diarios puede ser suficiente para el control satisfactorio de algunos pacientes de este grupo de edad. Si no se logra el adecuado control de la presión podrá incrementarse la dosis de cuando menos dos semanas hasta alcanzar, en caso necesario, la dosis máxima estipulada.

## INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA

En ICC se recomienda estabilizar primero la dosis de digitálicos, diuréticos e IECAs cuando sea el caso. La dosis usual es de 6.25 mg al día. En caso necesario, al cabo de 2 semanas, se puede aumentar la dosis a 12.5 mg 2 veces al día, en pacientes con menos de 85 kg y de 50 mg 2 veces al día en pacientes cuyo peso corporal es de más de 85 kg.

## CONTRAINDICACIONES

Adacor® está contraindicado en casos de: Asma, rinitis alérgica, edema de la glotis. Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC), con componente broncoespástico. Bloqueo AV de 2º ó 3er grado, y bradicardia severa (<50 latidos/min.) Síndrome de disfunción del nódulo sinusal. En el shock cardiogénico o hipotensión grave. Insuficiencia cardíaca descompensada clase IV (NYHA) que requiere soporte inotrópico IV. Disfunción hepática clínicamente manifiesta. Hipersensibilidad al fármaco. Tratamiento con inhibidores de la MAO y en el Cor pulmonar.

## EFFECTOS COLATERALES

Adacor® produce en general efectos colaterales moderados y pasajeros, siendo los más importantes: Mareos, cefalea, fatiga, bradicardia, hipotensión posterior. También náuseas, vómitos.

## AVERTENCIAS

Usar con precaución en casos de insuficiencia cardíaca congestiva acompañada de hipotensión (presión sistólica <100 mmHg), enfermedad cardíaca isquémica, insuficiencia renal, enfermedad vascular difusa, diabetes o hipoglucemia, hipertiroidismo. En caso de ser necesaria la interrupción del tratamiento con carvedilol, ésta se debe realizar de forma gradual. En pacientes que padecen de trastornos circulatorios periféricos, el uso de carvedilol puede exacerbar estos síntomas. carvedilol puede enmascarar los síntomas de una tirototoxicosis. Proceder con precaución en pacientes que van a ser sometidos a cirugía general, debido a la sinergia de los efectos inotrópicos negativos e hipotensores con los anestésicos. En pacientes con psoriasis se debe sopesar el riesgo-beneficio antes de administrar carvedilol. Usar con precaución en pacientes con hipertensión lábil o secundaria. En pacientes en que se administre carvedilol en conjunto con antagonistas del calcio, se debe controlar ECG y presión arterial. No es recomendable su uso en el embarazo y lactancia.

## PRECAUCIONES Y/O RESTRICCIONES

Pacientes con enfermedad broncoespástica, insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, enfermedad vascular periférica y feocromocitoma, pueden presentar complicaciones de su enfermedad. En pacientes geriátricos pueden provocar hipotensión ortostática. Evitar la suspensión brusca de tratamientos prolongados; se recomienda reducir gradualmente la dosis en un periodo de 1 a 2 semanas hasta el término del tratamiento.

**Embarazo:** Se deben evaluar los riesgos y beneficios para la madre y el feto.

**Lactancia:** Su seguridad no ha sido establecida.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En cuanto a la aparición de hipotensión o bradicardia marcada o ambas, convendría vigilar estrechamente aquellos pacientes que son tratados simultáneamente con Adacor® y medicamentos de acción depletiva de la catecolaminas como la reserpina. El fármaco puede potenciar los efectos hipotensores de los otros antihipertensivos, tales como diuréticos, vasodilatadores y bloqueadores de receptores adrenérgicos. La administración concomitante de carvedilol y digoxina, aparentemente disminuye los niveles sanguíneos de digoxina en un 16% lo cual justifica monitorear la digoxina en estos casos. Se han observado casos aislados de alteración de la conducción con la administración conjunta de carvedilol y diltiazem por vía oral. Debe realizarse monitoreo cuidadoso del ECG y de la presión arterial en estos casos.

Finalmente, los efectos de la insulina o hipoglucemiantes orales pueden verse intensificados. Los signos y síntomas de la hipoglucemia pueden estar enmascarados, especialmente la taquicardia. Se recomienda efectuar una monitorización regular de la glucemia.

## SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede producir hipotensión grave, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico y paro cardíaco. Por otra parte, se pueden presentar problemas respiratorios, broncoespasmos, vómito, alteraciones de conciencia y convulsiones generalizadas. Para el tratamiento, además de los procedimientos generalizados, es necesario monitorear y corregir los parámetros vitales, en condiciones de cuidados intensivos, si fuese necesario.

## PRESENTACIONES:

**Adacor® 6.25:** Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

**Adacor® 12.5:** Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

**Adacor® 25:** Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas).

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura no mayor de 30°C.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requerimientos de la c.G.M.P. y la FDA.

## Elaborado por:

Laboratorio Magnachem Internacional, SRL.

República Dominicana

Información actualizada, febrero 2020

A-401072 R.2