

# BLOTENOL

## Carvedilol 6,25 - 12,5 - 25 mg

### Comprimidos Ranurados

**Betabloqueante de tercera generación con actividad vasodilatadora y antioxidante**  
**Vía de Administración: Oral**

#### FÓRMULA

Cada comprimido ranurado de BLOTENOL 6,25 mg contiene:

Carvedilol.....6,25 mg

Excipientes: Almidón Glicolato de Sodio 6 mg; FD&C Amarillo N° 6 Lake 0,54 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada comprimido ranurado de BLOTENOL 12,5 mg contiene:

Carvedilol.....12,5 mg

Excipientes: Lactosa 186,08 mg; Alcohol Etilico 0,04 mL; Otros Excipientes c.s

Cada comprimido ranurado de BLOTENOL 25 mg contiene:

Carvedilol.....25 mg

Excipientes: Lactosa 186,61 mg; Alcohol Etilico 0,03 mL; Otros Excipientes c.s.

#### PROPIEDADES

El **Carvedilol** es un antagonista no selectivo de los receptores adrenérgicos beta que también bloquea los receptores alfa 1, y a diferencia de otros betabloqueantes, ejerce efectos antioxidantes (regula la pérdida de mioctos cardíacos en la progresión de la insuficiencia cardíaca, disminuye la proliferación de las células del músculo liso, inhibe la acción de radicales libres oxigenados significativamente mayores que las de la Vitamina E, mejora el metabolismo de la glucosa y de los lípidos en pacientes con Diabetes Mellitus no insulino dependiente (tipo II) e hipertensión arterial. El efecto sobre el metabolismo de los lípidos se relaciona con su propiedad bloqueante de los receptores adrenérgicos alfa 1. Químicamente se relaciona con las ariletanolaminas. El bloque no selectivo carece de actividad simpaticomimética y solo posee una débil actividad estabilizante de membrana. El **Carvedilol** es un nuevo agente antihipertensivo por su actividad Betabloqueante, con propiedades vasodilatadoras secundarias a su actividad alfa 1 bloqueante. Reduce la resistencia vascular periférica y el débito cardíaco y no altera significativamente la tasa de filtración glomerular ni el flujo renal. Sin embargo estudios clínicos demostraron una reducción importante de la microalbuminuria en pacientes tratados con **Carvedilol**. Los efectos antihipertensivos son equivalentes a los de otros Betabloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

A dosis mayores de las habituales el **Carvedilol** posee actividad como bloqueante de canales de calcio.

La adición de **Carvedilol** al tratamiento convencional de la insuficiencia cardíaca congestiva produce una mejoría precoz y persistente de la clase funcional clínica, ergométrica y de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo independientemente de la causa de ICC. El agregado de **Carvedilol** precozmente al tratamiento habitual básico (inhibidores de la ECA, diuréticos, digitales) produce una reducción del 65% de la mortalidad, un 27% de la morbilidad y sobre todo del abandono del tratamiento por el paciente por su muy baja incidencia de efectos adversos. Sobre la base de datos disponibles actualmente, el **Carvedilol** parece no sólo ser un agente antihipertensivo eficaz sino también un fármaco con propiedades adicionales que pueden ayudar

a reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular a través de afectar el proceso de aterogénesis y de remodelado.

#### FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración por vía oral, el **Carvedilol** se absorbe en forma rápida y alcanza su concentración plasmática máxima 1 a 2 horas después de su ingestión. Se distribuye por los tejidos extravasculares ampliamente gracias a su carácter lipofílico. Tiene una biodisponibilidad baja y variable (25%) debido a que sufre un importante efecto de primer paso (Biotransformación hepática). Un alto porcentaje (>95%) se une a proteínas plasmáticas. Vida media larga (>14 horas). Por su elevado metabolismo hepático, 60% se elimina por bilis y heces y solo el 2% se elimina por riñón, por este motivo en pacientes con insuficiencia hepática severa (cirrosis) se debe evitar su uso, no así en pacientes con falla renal.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Betabloqueante vasodilatador. Antianginoso. Antiarrítmico. Antioxidante.

#### INDICACIONES

Hipertensión Arterial Esencial leve o moderada. Insuficiencia Cardíaca Congestiva clase funcional III-III-IV estables de la NYHA. Disfunción del Ventrículo izquierdo. Taquicardia ventricular y fibrilación auricular asociada a la insuficiencia cardíaca congestiva. HTA asociada a diabetes no insulino dependiente. HTA asociada a hiperlipidemia.

Cardiopatía isquémica evolucionada (angina de pecho estable e inestable). Considerar que sus efectos antihipertensivos se potencian cuando se asocia a hidroclorotiazida, atenolol, propanolol, labetalol, antagonistas del calcio, IECAs.

#### POSOLOGÍA

La dosis media aconsejada es de 25 a 50 mg por día. Es importante comenzar el tratamiento con dosis menores a las habituales, se aconseja empezar con 12,5 mg diarios durante 2 o 3 días, luego aumentar a 25 mg por día si la respuesta no es satisfactoria. En pacientes hipertensos añosos es aconsejable iniciar el tratamiento con 12,5 mg e ir aumentando cada 2 semanas hasta un máximo de 50 mg por día, en una sola toma o bien dividido en dos tomas. En la hipertensión refractaria al tratamiento convencional se puede emplear 50 mg en una toma única y adicionar otros agentes antihipertensivos (diuréticos, antagonistas del calcio, IECAs). En la insuficiencia renal no se requiere modificar la dosis, ya que es una droga con muy bajo índice de eliminación renal. En el tratamiento de la cardiopatía isquémica la dosis de inicio es de 12,5 mg dos veces por día durante las dos primeras semanas, luego se incrementa a 25 mg dos veces por día, si fuese necesario. En la Insuficiencia cardíaca se debe comenzar con dosis muy bajas, según la condición clínica del paciente y el plan terapéutico utilizado en ese momento.

En caso de estar recibiendo digitales, diuréticos, o inhibidores ECA, la posología de estos debe estabilizarse previamente. La dosis de inicio para ICC recomendada varía entre 6,25 y 12,5 mg, dos veces al día durante dos semanas aproximadamente. Luego, si la dosis es bien tolerada se aumentará a 12,5 mg, dos veces al día (durante otras dos semanas) si se empezó con 6,25 mg y luego a 25 mg, dos veces al día. Se aconseja que cualquier modificación de dosis se haga a intervalos de 2 semanas, previa evaluación del estado clínico y la evolución de la ICC. Si por algún motivo es interrumpido el tratamiento con **Carvedilol** por más de dos semanas, debe reiniciarse con la dosis mínima utilizada previamente e ir aumentando paulatinamente según esquema.

En algunos casos el inicio del tratamiento con **Carvedilol** va seguido de una vasodilatación sintomática; esto puede corregirse reduciendo la dosis de diurético o la dosis del IECA a una reducción en el último de los casos de la dosis del **Carvedilol**.

El **Carvedilol** puede asociarse en el tratamiento antihipertensivo a una pequeña dosis de diurético (12,5 a 25 mg de hidroclorotiazida o su equivalente).

“ **Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran**”

#### REACCIONES ADVERSAS

La tolerancia del fármaco es buena a las dosis habituales; sólo un 2% de los pacientes han señalado cefaleas, mareos, astenia, hipotensión postural, dolor torácico, infecciones de las vías respiratorias, broncoespasmo, tos, hiperplucemia, diarrea, náuseas, disnea, somnolencia, vértigo, fatiga, incremento de peso, empeoramiento de la función renal. Algunos de estos efectos adversos (mareos, hipotensión ortostática) se observan con mayor frecuencia en pacientes por encima de los 65 años y en aquellos que requieren dosis mayores a 50 mg/día. El efecto adverso más temido del betabloqueante es el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca durante la iniciación del tratamiento que se vió con un bajo porcentaje.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Aunque el **Carvedilol** no afecta la homeostásis de la glucosa, se deberá controlar periódicamente la glucemia por la posibilidad de una descompensación (hipoglucemia severa) sobre todo en diabéticos insulino dependientes o no.

La asociación de **Carvedilol** y digitálicos puede producir trastornos de la conducción.

En pacientes con tendencia al broncoespasmo se puede producir distress debido al posible aumento de la resistencia al paso del aire, por lo que en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica debería utilizarse sólo cuando el beneficio supere el riesgo. El tratamiento con **Carvedilol** no debe interrumpirse en forma brusca, debe hacerse en forma gradual (en semanas). Puede producirse una exacerbación de la sintomatología tiroidea. La asociación con anestésicos puede producir un efecto inotrópico negativo exagerado.

Si se decide emplear en el tratamiento del feocromocitoma deberá administrarse previamente un alfa bloqueante; conociendo que éste fármaco tiene propiedades alfa y betabloqueantes, no existe experiencias de su uso en esta patología.

Los beta bloqueantes no selectivos pueden producir dolor de pecho y/o exacerbar una Angina de Prinzmetal.

En menores de 18 años no se ha probado eficacia ni seguridad.

**Blotenol 6,25 mg comprimidos ranurados:** Este medicamento contiene como excipiente Almidón Glicolato de Sodio. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo. También contiene como excipiente FD&C Amarillo N° 6 Lake. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Blotenol 12,5 mg comprimidos ranurados:** Este medicamento contiene como excipiente Lactosa 0,19 g por cada comprimido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. También contiene como excipiente Alcohol Etilico 0,03 g por cada comprimido ranurado lo que debe ser causa de riesgo en niños.

**Blotenol 25 mg comprimidos ranurados:** Este medicamento contiene como excipiente Lactosa 0,17 g por cada comprimido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problema de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. También contiene como excipiente Alcohol Etilico 0,02 g por cada comprimido ranurado lo que puede ser causa de riesgo en niños.

#### CONTRAINDICACIONES

Bloqueo AV de 2º y 3º grado, bradicardia, shock, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca descompensada, asma bronquial, enfisema, acidosis metabólica, insuficiencia hepática, diabetes mellitus insulino dependiente metabólicamente inestable, frecuencia cardíaca por

debajo de 55 latidos por minuto, accidente vascular cerebral en los últimos tres meses, enfermedad del nódulo sinusal, presión arterial sistólica estable y sostenida por debajo de 85 mmHg, valvulopatía hemodinámicamente significativa, abuso de alcohol. Durante el embarazo y la lactancia deberá evaluarse riesgo-beneficio.

#### INTERACCIONES

Como otros betabloqueantes puede potenciar el efecto de otros antihipertensivos (alfabloqueantes, antagonistas del calcio, etc.). Se debe monitorear y controlar signos vitales permanentemente. Con hipoglucemiantes orales o insulina se puede potenciar el efecto hipoglucemiante de los primeros.

Anestésicos, Clometidina y Rifampicina pueden modificar su acción.

#### SOBREDOSIS

Por sobredosificación puede producirse bradicardia, hipotensión grave, shock cardiogénico, broncoespasmo, vómitos, convulsiones, alteraciones de la conciencia y eventualmente paro cardíaco.

#### TRATAMIENTO

En caso de sobredosis se recomienda hacer lavado gástrico o inducir al vómito, además de las medidas de soporte y monitoreo adecuadas.

En caso de presentarse bradicardia utilizar Atropina. Para convulsiones utilizar Diazepam o Clonazepam. Para soporte cardiovascular utilizar Glucagón con Dobutamina o Epinefrina.

#### RESTRICCIONES DE USO

No se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que los beneficios para la madre superen los posibles riesgos para el feto y el lactante respectivamente.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de BLOTENOL 6,25 mg.

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de BLOTENOL 12,5 mg.

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de BLOTENOL 25 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

#### Paraguay:

**“En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418”.**

 **MEDICAMENTOS  
CARDIOLÓGICOS**  
División de INDUFAR CISA  
Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13