

Carvedilol, tableta, 12.5 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

642

Principio activo:

Carvedilol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

12.5 mg.

Código ATC:

C07AG02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

37.5 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Insuficiencia cardíaca:

La dosis debe ser individualizada y supervisada de cerca por un médico durante la valoración.

Antes del inicio se recomienda que la retención de líquidos sea minimizada.

Dosis inicial:

3.125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Si se tolera, se puede aumentar la dosis de los pacientes a 6.25, 12.5 y 25 mg dos veces al día durante intervalos sucesivos de al menos 2 semanas.

Dosis máxima:

50 mg dos veces al día en pacientes con insuficiencia cardíaca de leve a moderada que pesa más de 85 kg (187 lbs).

Disfunción ventricular izquierda posterior a infarto de miocardio.

Dosis debe ser individualizada.

Dosis inicial: 6.25 mg dos veces al día y se aumente después de 3 a 10 días, según tolerabilidad, a 12.5 mg dos veces al día, luego nuevamente a la dosis objetivo de 25 mg dos veces al día.

Puede utilizarse una dosis inicial más baja de 3.125 mg dos veces al día; así mismo la tasa de aumento de la titulación puede ser reducida si esta clínicamente indicado.

Hipertensión

La dosis debe ser individualizada.

Dosis inicial: 6.25 mg dos veces al día, si se tolera mantener durante 7 a 14 días y luego aumentar a 12.5 mg dos veces al día de ser necesario; mantener por 7 a 14 días y luego ajustar a 25 mg dos veces al día si se tolera y es necesario.

La dosis diaria total no debe superar los 50 mg. (GlaxoSmithKline, 2017)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica de leve a grave de origen isquémico u origen cardiomiopático, generalmente en combinación con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y digitálicos, para aumentar supervivencia y, también, para reducir el riesgo de hospitalización.

Reducción de la mortalidad cardiovascular en pacientes clínicamente estables que tienen sobrevivencia a la fase aguda de un infarto de miocardio y tiene una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual al 40%.

Tratamiento de la hipertensión esencial solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos de tipo tiazídico. (GlaxoSmithKline, 2017)

Reacciones adversas:

>10%

Mareos (2-32%)

Fatiga (4-24%)

Hipotensión (9-20%)

Aumento de peso (10-12%)

Hiperglucemia (5-12%)

Diarrea (1-12%)

1-10%

Bradicardia (2-10%)

Náuseas (2-9%)

Tos (5-8%)

Dolor de cabeza (5-8%)

Bloqueo auriculoventricular, edema (1-7%)

Angina (1-6%)

Hipercolesterolemia (1-4%)

Hipertriglicederemia (1%)

Vómitos (1-6%)

Disnea (>3%)

Síncope (3%)

Rinitis (2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se debe advertir a los pacientes con enfermedad de las arterias coronarias que están siendo tratados con carvedilol contra la interrupción abrupta de la terapia.

Posible bradicardia en pacientes.

Riesgo de hipotensión especialmente en los primeros 30 días de tratamiento correspondientes al período de titulación ascendente

Puede ocurrir un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o retención de líquidos durante la titulación ascendente de carvedilol.

Si se presentan síntomas, se deben aumentar los diuréticos y no se debe adelantar la dosis de carvedilol hasta que se reanude la estabilidad clínica. Puede ser necesario reducir la dosis o suspenderla.

Los pacientes con enfermedad broncoespástica, en general no deben recibir beta bloqueadores.

Los β -bloqueadores pueden enmascarar algunas de las manifestaciones de la hipoglucemia, particularmente taquicardia.

Los β -bloqueadores pueden precipitar o agravar los síntomas de insuficiencia arterial en pacientes con enfermedad vascular periférica.

Pacientes con presión arterial baja (presión arterial sistólica menos > 100 mm Hg), cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa, y/o enfermedad renal subyacente, tienen riesgo de deterioro de la función renal.

Tratamiento administrado de forma crónica no debe retirarse de forma rutinaria antes de cirugía.

El bloqueo β -adrenérgico puede enmascarar signos clínicos de hipertiroidismo, como taquicardia, retirada abrupta puede seguir de una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo.

En pacientes con feocromocitoma, se debe iniciar un agente bloqueador alfa antes del uso de cualquier agente β -bloqueante.

Los agentes con actividad β -bloqueante no selectiva pueden provocar dolor torácico en pacientes con Angina variante de Prinzmetal.

Síndrome del iris flácido intraoperatorio durante la cirugía de cataratas en algunos pacientes tratados con bloqueadores alfa-1. (GlaxoSmithKline, 2017)

Contraindicaciones:

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, reacción anafiláctica, angioedema) a cualquier componente de este medicamento u otros medicamentos que contengan carvedilol.

Asma bronquial, broncoespasmo.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, síndrome del seno enfermo sin marcapasos permanente, shock cardiogénico, bradicardia severa, insuficiencia cardíaca descompensada que requiere medicación inotrópica intravenosa.

Insuficiencia hepática grave. (GlaxoSmithKline, 2017) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Acebutolol, afatinib, arteméter/lumefantrina, atenolol, betaxolol, bisoprolol, bosutinib, celiprolol, clorpromazina, colchicina, dacomitinib, edoxabán, efavirenz, erdafitinib, esmolol, fluoxetina, givosiran, iobenguano I 131, ivosidenib, labetalol, lasmiditan, lofexidina, lumefantrina, metoprolol, nadolol, nebivolol, paroxetina, penbutolol, pindolol, pomalidomida, propranolol, quinidina, rimegepant, riociguat, sotalol, sotorasib, talazoparib, tepotinib, tioridazina, tiotixeno, timolol, topotecán, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, venetoclax, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, acebutolol, aceclofenaco, acemetacina, albuterol, aldesleukina, alfuzosina, hidróxido de aluminio, amifostina, amilorida, amiodarona, amlodipino, amobarbital, apalutamida, arformoterol, asenapina, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, atenolol, avanafil, bendroflumetiazida, berotralstat, betaxolol, betrixaban, subsalicilato de bismuto, bisoprolol, bosentán, bosutinib, bretilio, bumetanida, bupropión, butabarbital, butalbital, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, Citrato de calcio, gluconato de calcio, candesartán, cannabidiol, carbamazepina, carbenoxolona, carbidopa, celecoxib, celiprolol, ceritinib, cloroquina, clortiazida, clortalidona, trisalicilato de magnesio y colina, cimetidina, citalopram, clevidipino, clobazam, cobicistato, crizotinib, ciclopentiazida, dabigatrán, darifenacina, darunavir, desflurano, desvenlafaxina, diclorfenamida, diclofenaco, diflunisal, digoxina, diltiazem, difenhidramina, dobutamina, dopeexamina, doxazosina, dronedarona, drospirenona, duvelisib, elagolix, eliglustat,

elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, eprosartán, esmolol, ácido etacrínico, etanol, éter, etodolaco, etomidato, etravirina, fedratinib, felbamato, felodipino, fenbufen, fenoprofeno, fingolimod, fluconazol, fluoxetina, flurbiprofeno, fluvoxamina, formoterol, fostamatinib, furosemida, gentamicina, glecaprevir/pibrentasvir, glucagón, glucagón intranasal, haloperidol, hidralazina, hidroclorotiazida, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, imatinib, indapamida, indometacina, insulina degludec, insulina degludec/insulina aspart, insulina inhalada, yodixanol, irbesartán, isoproterenol, isradipina, istradefilina, ivabradina, ivacaftor, ketamina, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, labetalol, lasmiditan, leflunomida, levalbuterol, levodopa, levoketoconazol, lomitapida, lorcaserina, lornoxicam, losartán, lumacaftor/ivacaftor, lurasidona, maraviroc, marihuana, meclofenamato, Ácido mefenámico, Mefloquina, meloxicam, metaproterenol, metilclotiazida, metolazona, metoprolol, metronidazol, miconazol vaginal, mirabegrón, moxisilita, nabumetona, nadolol, naldemedina, naproxeno, nateglinida, nebivolol, nicardipina, nifedipino, nilotinib, nintedanib, nisoldipino, nitisinona, nitroglicerina rectal, norepinefrina, olmesartán, olodaterol inhalado, oxaprozina, oximetazolina tópica, parecoxib, patirómero, penbutolol, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenoxibenzamin, fentolamina, pindolol, pirbuterol, piroxicam, ponatinib, Ponesimod, fosfato ácido de potasio, cloruro de potasio, citrato de potasio, prazosina, primidona, propafenona, propofol, propranolol, quinacrina, ranolazina, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rifaximina, ritonavir, rolapitant, rucaparib, sacubitrilo/valsartán, salicilatos (no asa), salmeterol, salsalato, saquinavir, sareciclina, secobarbital, sertralina, sevoflurano, sildenafil, silodosina, siponimod, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, sotalol, disperso, espirolactona, estiripentol, succinilcolina, sulfametoxazol, sulfasalazina, sulindaco, tadalafilo, telmisartán, terazosina, terbinafina, terbutalina, teofilina, tioridazina, ticlopidina, timolol, tipranavir, ácido tolfenámico, tolmetina, tolvaptán, torsemida, triamtereno, tucatinib, ácido valproico, valsartán, vemurafenib, venlafaxina, verapamilo, voriconazol, xipamida, zafirlukast. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles en mujeres embarazadas son insuficientes para determinar si existen riesgos asociados con el fármaco de resultados adversos del desarrollo; existen riesgos para la madre y el feto asociados con la hipertensión mal controlada en el embarazo; el uso de bloqueadores beta durante el tercer trimestre del embarazo puede aumentar el riesgo de hipotensión, bradicardia, hipoglucemia y depresión respiratoria en los recién nacidos; observar a los recién nacidos en busca de síntomas de hipotensión, bradicardia, hipoglucemia y depresión respiratoria y tratarlos en consecuencia.

La hipertensión en el embarazo aumenta el riesgo materno de preeclampsia, diabetes gestacional, parto prematuro y complicaciones del parto (p. ej., necesidad de cesárea y hemorragia posparto); la hipertensión aumenta el riesgo fetal de restricción del crecimiento intrauterino y muerte intrauterina; las mujeres embarazadas con hipertensión deben ser monitoreadas cuidadosamente y tratadas en consecuencia

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de carvedilol en la leche humana, los efectos en lactantes o en la producción de leche; Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido al tratamiento o a la afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2022, de Carvedilol: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

GlaxoSmithKline. (Septiembre de 2017). Food and Drug Administration. Recuperado Noviembre de 2023, de Carvedilol: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/020297s038lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Carvedilol: <https://reference.medscape.com/drug/coreg-cr-carvedilol-342357#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Carvedilol: <https://reference.medscape.com/drug/coreg-cr-carvedilol-342357#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Carvedilol: <https://reference.medscape.com/drug/coreg-cr-carvedilol-342357#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Carvedilol: <https://reference.medscape.com/drug/coreg-cr-carvedilol-342357#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Julio de 2023, de Carvedilol: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J05AF06