

# BLOKCAL®

Carvedilol

Vía oral



FORMULAS	BLOKCAL® 6.25 Comprimido	BLOKCAL® 12.5 Comprimido	BLOKCAL® 25 Comprimido	BLOKCAL® 50 Comprimido
Carvedilol	6.25 mg	12.5 mg	25 mg	50 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp	1 Comp.	1 Comp	1 Comp

## DESCRIPCIÓN

**BLOKCAL®** Es un antihipertensivo que contiene Carvedilol, que es un fármaco con acción vasodilatadora y beta-bloqueante no cardioselectiva, alfa 1-bloqueante a nivel post-sináptico.

## INDICACIONES

Está indicado en:

- Hipertensión esencial solo asociado a otros fármacos.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca moderada.
- Tratamiento de la angina crónica estable.

## POSOLOGÍA

### Tratamiento de la hipertensión esencial, solo o asociado a otros fármacos:

- **Adultos:** se recomienda iniciar el tratamiento con 6.25 mg dos veces al día administrados con las comidas durante 7-14 días. La tolerancia al fármaco se debe evaluar una hora después de la dosis determinando la presión sistólica en posición erecta. Los efectos antihipertensivos máximos se manifiestan después de un tratamiento de una a dos semanas. Si estas dosis no fueran suficientes para el control de la hipertensión, las dosis se pueden aumentar a 25 mg dos veces al día, y si estas dosis fuesen igualmente insuficientes, se pueden aumentar hasta 25 mg dos veces al día. Si el pulso se reduce a menos de 55 latidos/min, se deben reducir la dosis. Ancianos: se recomienda reducir las dosis iniciales en un 50% en comparación con los adultos de menor edad. Adolescentes y niños: la eficacia y seguridad del **BLOKCAL®** no han sido evaluadas.

### Tratamiento de la insuficiencia cardíaca moderada (clase NYHA II o III) como fármaco único o asociado a digoxina, diuréticos, hidralazina o inhibidores de la ECA:

- **Adultos:** antes de iniciar un tratamiento con **BLOKCAL®**, cualquier otra medicación debe estar estabilizada. Se recomiendan unas dosis iniciales de 3.13 mg dos veces al día durante dos semanas, administradas con las comidas. Seguidamente, si fuese necesario, estas dosis pueden duplicarse a intervalos de 2 semanas, hasta las dosis máximas toleradas por el paciente. En los pacientes con insuficiencia cardíaca isquémica y/o con cardiomiopatía por dilatación, las dosis usuales oscilaron entre 25 y 50 mg dos veces al día. Las dosis máximas recomendadas son de 25 mg dos veces al día para pacientes de menos de 85 kg de peso y de 50 mg para pacientes con mayor peso. Antes de cada uno de los aumentos de la dosis, el paciente debe ser evaluado determinando los síntomas de bradicardia, efectos antihipertensivos adversos o empeoramiento de la función cardíaca. Si estos efectos se manifestaran, las dosis no se aumentarán hasta que el paciente se estabilice. Si la frecuencia cardíaca disminuyera a 55 latidos/min o menos, deben reducirse las dosis de **BLOKCAL®**. Un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca se debe tratar con diuréticos o con un inhibidor de la ECA.
- **Ancianos:** iniciar el tratamiento con las dosis más bajas de **BLOKCAL®**. Los niveles en plasma de este fármaco son un 50% más elevados en los ancianos que en los pacientes de menor edad.

### Tratamiento de la angina crónica estable:

- **Adultos:** las dosis deben ser individualizadas en función del estado y respuesta del paciente, incrementando las mismas a intervalos de 2 semanas. Dosis de 25 a 50 mg dos veces al día.
- **Ancianos:** considerar una reducción de las dosis. Los niveles en plasma de este fármaco son un 50% más elevado en los ancianos que en los pacientes de menor edad.

#### **Tratamiento de la angina inestable:**

- **Adultos:** no se han desarrollado pautas específicas de tratamiento. Se recomienda comenzar con las dosis más bajas posibles, incrementándolas a intervalos de 2 semanas. En un estudio clínico aleatorizado doble ciego en comparación con placebo, se añadieron 50 mg/día de Carvedilol al tratamiento estándar. En comparación con el placebo, el Carvedilol redujo de forma significativa la incidencia y la duración de las crisis isquémicas. Ancianos: considerar una reducción de las dosis. Los niveles en plasma de este fármaco son un 50% más elevado en los ancianos que en los pacientes de menor edad.

#### **CONTRAINDICACIONES**

**BLOKCAL®** no debe ser administrado a pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación. La discontinuación abrupta de cualquier fármaco b-bloqueante, incluyendo el **BLOKCAL®** puede resultar en el desarrollo de una isquemia del miocardio, infarto de miocardio, arritmias ventriculares o hipertensión, particularmente en pacientes con una enfermedad cardíaca subyacente. Por otra parte, los beta-bloqueantes deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipertiroidismo o tirotoxicosis debido a que pueden enmascarar la taquicardia, un parámetro útil para monitorizar las enfermedades del tiroides. Además, la discontinuación súbita de los beta-bloqueantes con hipertiroidismo puede desencadenar una crisis de la enfermedad. En los pacientes con feocromocitoma, se deben administrar alfa-bloqueantes antes de iniciar un tratamiento beta-bloqueante. Aunque el **BLOKCAL®** posee propiedades alfa y beta-bloqueantes, se desconoce cómo actúa en los pacientes con esta patología.

Los beta-bloqueantes, incluyendo el **BLOKCAL®** se deben usar con precaución en los pacientes con angina de Prinzmetal (angina vasoespástica), debido al riesgo de una hipertensión secundaria a una estimulación de los receptores alfa. Los beta-bloqueantes, incluyendo al **BLOKCAL®** deprimen la conducción a través del nodo A-V y, por tanto, están contraindicados en pacientes con bradicardia severa o con bloqueos A-V de segundo y tercer grado. También está contraindicado en pacientes con el síndrome del nodo enfermo, a menos de que tengan implantado un marcapasos permanente. Aunque el **BLOKCAL®** está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca NYHA II y III no debe ser usado en pacientes con insuficiencia cardíaca descompensado NYHA IV, en particular en aquellos que requieren una medicación inotrópica por vía intravenosa. Los beta-bloqueantes, incluyendo el **BLOKCAL®** están contraindicados en el shock cardiogénico y debe ser usados con cautela en otras formas de disfunción ventricular. El **BLOKCAL®** es un beta-bloqueante no selectivo y debe ser evitado en pacientes con asma ya que podría empeorar esta condición. Tampoco se debe utilizar en pacientes con otras enfermedades pulmonares en las que el desarrollo de un broncoespasmo podría constituir un riesgo.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

**BLOKCAL®** es bien tolerado. Los efectos adversos más comunes son: vértigo, cefalea, mareos, palpitaciones, náuseas, diarrea o estreñimiento, vómitos; síntomas de tipo gripal, bradicardia, broncoespasmo, hipotensión ortostática (principalmente con la primera dosis), edema, calambres musculares y dispepsia.

#### **INTERACCIONES**

Antagonistas del calcio del tipo del Verapamil y Diltiazem están contraindicados con **BLOKCAL®**. La administración concomitante de Digoxina en caso que se requiera podría verse incrementada en alrededor de un 15 % de la dosis habitual.

**Antidiabéticos:** se ha observado que algunos betabloqueantes pueden provocar variaciones en los niveles de glucemia, esta combinación puede enmascarar los signos de hipoglicemia y variar la curva de tolerancia a la glucosa.

**Antinflamatorios no esteroides y barbitúricos:** estos pueden disminuir el efecto de algunos betabloqueantes. Inhibidores o estimuladores enzimáticos pueden potencializar o disminuir los niveles séricos de estos componentes.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El **BLOKCAL**<sup>®</sup> se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Los estudios en animales han demostrado que el carvedilol y/o sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria y se excreta en la leche materna, ocasionando un aumento de la muerte fetal. Como se desconocen cuáles son los riesgos en el ser humano, no se recomienda la administración de **BLOKCAL**<sup>®</sup> durante el embarazo y la lactancia a menos que los beneficios para la madre superen los posibles riesgos para el feto. No se sabe con exactitud si existe una correlación entre la depresión y los beta-bloqueantes: se recomienda precaución si se administra **BLOKCAL**<sup>®</sup> a pacientes con depresiones graves. Los beta-bloqueantes pueden exacerbar algunas enfermedades como la psoriasis y pueden aumentar la debilidad muscular y la doble visión en los pacientes con miastenia grave. Como todos los beta-bloqueantes, el **BLOKCAL**<sup>®</sup> se debe utilizar con precaución en la diabetes mellitus debido a que puede enmascarar algunos de los síntomas de la hipoglucemia como la taquicardia, palpitaciones o ansiedad. Además, los beta-bloqueantes pueden potenciar la hipoglucemia inducida por la insulina y retrasar la recuperación de los niveles plasmáticos de glucosa al interferir con la glucogenólisis. En los pacientes con diabetes e insuficiencia cardíaca, el **BLOKCAL**<sup>®</sup> puede producir un empeoramiento de la hiperglucemia. No se recomienda utilizar el **BLOKCAL**<sup>®</sup> en pacientes con diabetes no controlada. El **BLOKCAL**<sup>®</sup> puede reducir la secreción lagrimal y producir molestias a los pacientes con lentillas, ocasionando visión borrosa. Estos pacientes deberán usar gotas lubricantes adecuadas.

La acción del betabloqueante podría enmascarar los primeros síntomas de un cuadro de hipoglucemia, así como ciertos signos de la tirotoxicosis. Se debe evitar la suspensión brusca de tratamientos prolongados y no es recomendable conducir vehículos al inicio del tratamiento. Para los pacientes con alteración de la función hepática no se ha establecido la dosis recomendada en ellos por lo que se deberá administrar con precaución. En caso de urgencia advertir al médico del tratamiento en curso. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. No se recomienda su uso en niños. En mujeres embarazadas o durante la lactancia usar sólo si el beneficio es mayor al riesgo. Tener precaución en pacientes diabéticos, este medicamento puede enmascarar los síntomas de una hipoglucemia.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. 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.

#### **PRESENTACIONES**

**BLOKCAL**<sup>®</sup> 6.25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**BLOKCAL**<sup>®</sup> 12.5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**BLOKCAL**<sup>®</sup> 25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**BLOKCAL**<sup>®</sup> 50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

#### **CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

#### **FABRICANTE**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

