

BLOKCAL® PLUS

Carvedilol/Amlodipina

Vía oral



Fórmulas	BLOKCAL® PLUS 12.5/5 Comprimido	BLOKCAL® PLUS 25/5 Comprimido
Carvedilol	12.5 mg	25 mg
Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base	5 mg	5 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

BLOKCAL® PLUS 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.

Amlodipina: un antagonista del calcio, que actúa inhibiendo la entrada de calcio por los canales lentos de la membrana, durante la fase de excitación a nivel de la musculatura lisa vascular y cardiaca, lo que induce a una acción relajante vascular, con la cual se reduce la resistencia periférica total de la tensión arterial. Esta combinación hace de **BLOKCAL® PLUS** un antihipertensivo altamente efectivo en el tratamiento de la hipertensión arterial.

INDICACIONES:

BLOKCAL® PLUS está indicado en los siguientes casos:

- Hipertensión moderada a severa.
- Insuficiencia cardiaca moderada: angina crónica estable, angina inestable, isquemia miocárdica silente y disfunción isquémica del ventrículo izquierdo.

POSOLOGÍA:

BLOKCAL® PLUS se administra por vía oral en dosis de un (1) comprimido diario, pudiendo variarse esta dosificación según

prescripción facultativa. Durante el tratamiento, vigilar la eventual aparición de síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca. En todos los casos que se requiere suspender la medicación, esta debe hacerse paulatina en un periodo mínimo de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

BLOKCAL® PLUS 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® PLUS** 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® PLUS** posee propiedades alfa y beta-bloqueantes, se desconoce cómo actúa en los pacientes con esta patología.

Los beta-bloqueantes, incluyendo el **BLOKCAL® PLUS** 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® PLUS** 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® PLUS** está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca NYHA II y III no debe ser usado en pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada NYHA IV, en particular en aquellos que requieren una medicación inotrópica por vía intravenosa. Los beta-bloqueantes, incluyendo el **BLOKCAL® PLUS** están contraindicados en el shock cardiógeno y debe ser usados con cautela en otras formas de disfunción ventricular. El **BLOKCAL® PLUS** 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. Está contraindicado también en pacientes embarazadas o lactando.

EFEKTOS ADVERSOS:

BLOKCAL® PLUS es bien tolerado. Los efectos adversos más comunes son: vértigo, cefalea, mareos, palpitaciones, náuseas, diarrea o estreñimiento, vómitos; síntomas de tipo gripe, 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® PLUS**. 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 hipoglucemia 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.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria: Las cambiantes reacciones individuales pueden alterar el nivel de conciencia (por ejemplo, la capacidad del paciente para conducir o manejar maquinaria), particularmente al empezar o modificar el tratamiento y en asociación con el alcohol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El **BLOKCAL® PLUS** 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® PLUS** 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® PLUS** 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® PLUS** 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® PLUS** puede producir un empeoramiento de la hiperglucemia. No se recomienda utilizar el **BLOKCAL® PLUS** en pacientes con diabetes no controlada. El **BLOKCAL® PLUS** 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® PLUS 12.5/5: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

BLOKCAL® PLUS 25/5: 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.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: LAM, S.A., Santo Domingo, Rep. Dom.

