



CREF-RC-0274-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CARLETOP 6,25 mg COMPRIMIDOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CARVEDILOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CARVEDILOL**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.766/24**

FECHA DE APROBACION: **03-10-2024**; VIGENTE HASTA: **03-10-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **MARY TERE COVA DE FONTANA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A. / PARAGUAY**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva grado II y III.

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

Tratamiento a largo plazo de la angina de pecho estable e inestable.

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardíaca congestiva grado II y III:

Dosis inicial: 3,125 mg cada 12 horas.

Dosis de mantenimiento: 6,25 mg - 12,5 mg cada 12 horas.

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada:

Dosis: 25 - 50 mg/día.

Tratamiento a largo plazo de la angina de pecho estable e inestable:

Estable: 25 mg cada 12 horas.

Inestable: Dosis inicial: 3,125 - 12,5 cada 12 horas.

Dosis máxima:

25 mg cada 12 horas. Individualizar dosis según requerimientos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001549N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CREF-RC-0274-2024

Modo de uso:

Las tabletas recubiertas se ingieren con una cantidad suficiente de líquido. No es necesario tomar la dosis con las comidas, aunque se recomienda que en pacientes con insuficiencia cardíaca, carvedilol se tome con los alimentos para reducir la velocidad de absorción y se reduzca el riesgo de hipotensión ortostática.

En el tratamiento de la hipertensión esencial, el carvedilol se puede administrar solo o en combinación con otros fármacos antihipertensivos, especialmente diuréticos del tipo de las tiazidas, se recomienda una dosis única diaria. En angina de pecho estable crónica, se recomienda una dosificación de dos veces al día. Como ocurre con otros beta-bloqueantes y especialmente en pacientes coronarios, la supresión de carvedilol debe realizarse gradualmente.

Advertencias:

Generales:

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, si se observan síntomas de empeoramiento de la enfermedad o de la retención de líquidos durante el periodo de aumento de la dosis de carvedilol, debe incrementarse la administración de diuréticos y no debe aumentarse la dosis de carvedilol hasta no lograr la estabilización clínica. Ocasionalmente puede ser necesario reducir la dosis de carvedilol o, interrumpir el tratamiento temporalmente. Tales episodios no excluyen que, posteriormente, se consiga ajustar la dosis con éxito. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva controlada con glucósidos digitálicos, carvedilol debe emplearse con cautela puesto que tanto los digitálicos como el carvedilol enlentecen la conducción AV.

Se ha observado un deterioro reversible de la función renal en pacientes en tratamiento con carvedilol con insuficiencia cardíaca congestiva y presión arterial baja (PA sistólica <100 mmHg), cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa, y/o insuficiencia renal subyacente. En pacientes con ICC con estos factores de riesgo, debe controlarse la función renal mientras se aumenta la dosis de carvedilol. Si se produce un empeoramiento de la función renal se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento con carvedilol.

En Insuficiencia ventricular izquierda seguida de infarto agudo de miocardio, antes de iniciar el tratamiento con carvedilol, el paciente debe estar clínicamente estable y debe haber recibido un inhibidor de la ECA durante al menos las 48 horas previas, y la dosis del inhibidor de la ECA debe haber permanecido estable durante al menos las 24 horas previas.

En la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, carvedilol solamente debería usarse en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con componente broncoespástico y que no reciban tratamiento farmacológico oral o por inhalación, en caso de que el beneficio potencial supere el riesgo potencial. La dosis de carvedilol debe reducirse si los pacientes muestran signos de obstrucción bronquial durante el tratamiento.

En pacientes con diabetes mellitus el carvedilol puede enmascarar los síntomas y signos de una hipoglucemia aguda, se debe realizar un control regular de la glucemia y un ajuste del tratamiento antidiabético si fuese necesario.

En pacientes con una vasculopatía periférica, pacientes que padezcan trastornos circulatorios periféricos (p.ej. síndrome de Raynaud), tirotoxicosis, en pacientes que van a ser sometidos a cirugía general, pacientes con un historial de reacciones de hipersensibilidad grave, pacientes sometidos a una terapia de desensibilización, antecedentes de psoriasis asociada a un tratamiento con betabloqueantes, pacientes con feocromocitoma, pacientes con sospecha de angina vasoespástica de Prinzmetal.

Los pacientes que utilicen lentes de contacto deben ser advertidos de la posible disminución del lagrimeo.

El tratamiento con carvedilol no se debe interrumpir de forma súbita, especialmente en pacientes que padecen una cardiopatía isquémica. En estos pacientes la retirada debería realizarse de forma gradual (durante un periodo de 1 - 2 semanas).

El carvedilol puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No hay suficiente evidencia clínica de la seguridad de carvedilol en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001549N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CREF-RC-0274-2024

Los beta-bloqueantes disminuyen la perfusión placentaria, lo cual puede provocar la muerte intrauterina del feto así como partos prematuros y fetos inmaduros. Además, pueden producirse efectos adversos en el feto y neonato (especialmente hipoglucemia, bradicardia, depresión respiratoria e hipotermia). En el período postnatal, el neonato tiene un mayor riesgo de sufrir complicaciones cardíacas y pulmonares. Los estudios en animales no proporcionaron evidencia alguna de que carvedilol tenga efectos teratogénicos.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Carvedilol es lipofílico y, de acuerdo a los resultados de estudios llevados a cabo en animales en periodos de lactancia, carvedilol y/o sus metabolitos son excretados en la leche materna.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco o a otro componente de la fórmula.

Bloqueo cardíaco de 2do y 3er grado.

Insuficiencia cardíaca inestable/descompensada.

Insuficiencia cardíaca de clase IV según la New York Heart Association (NYHA) que precise uso de inotrópicos intravenosos

Bloqueo A-V de segundo y tercer grado (excepto si se coloca un marcapasos de forma permanente).

Bradicardia grave (< 50 latidos por minuto).

Shock cardiogénico.

Hipotensión grave (presión sistólica < 85 mmHg).

Disfunción hepática clínicamente manifiesta.

Antecedentes de broncoespasmo o asma.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con componente broncoespástico en pacientes que estén recibiendo tratamiento oral o inhalado.

Acidosis metabólica.

Feocromocitoma no tratado.

Trastornos graves de la circulación arterial periférica.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, <1/10).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, <1/100).

Raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000).

Muy raras (<1/10.000).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Bronquitis, neumonía, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuentes: Anemia.

Raras: Trombocitopenia.

Muy raras: Leucopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal.

Trastornos hepáticos:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001549N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CREF-RC-0274-2024

Muy raras: Niveles elevados de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y gamma-glutamilttransferasa (GGT).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Aumento de peso, hipercolesterolemia, alteración de los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia, hipoglucemia) en pacientes con diabetes mellitus pre-existente.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Insuficiencia renal y trastornos de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa y/o con insuficiencia renal subyacente, trastornos de la micción.

Muy raras: Incontinencia urinaria en mujeres.

Trastornos cardiovasculares:

Muy frecuentes: Insuficiencia cardíaca, Hipotensión.

Frecuentes: Bradicardia, edema, hipervolemia, sobrecarga de fluidos, hipotensión ortostática, alteración de la circulación periférica (extremidades frías, vasculopatía periférica, exacerbación de los síntomas en pacientes con claudicación intermitente o síndrome de Raynaud).

Raras: Bloqueo atrioventricular, angina de pecho.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Mareo, dolor de cabeza.

Frecuentes: Depresión, estado de ánimo deprimido.

Raras: Trastornos del sueño, presíncope, síncope, parestesia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Disnea, edema pulmonar y asma en pacientes predispuestos.

Raras: Congestión nasal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Dolor en las extremidades.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas (p.ej. exantema alérgico, dermatitis, urticaria, prurito y lesiones cutáneas de tipo psoriático o liquen plano), alopecia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Hipersensibilidad (reacción alérgica).

Trastornos oculares:

Frecuentes: Anomalías de la visión, disminución del lagrimeo (ojo seco), irritación ocular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Disfunción eréctil.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Astenia (fatiga).

Frecuentes: Dolor.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

La administración concomitante de carvedilol y digoxina, incrementa en un 15% las concentraciones de digoxina. Ambos medicamentos, enlentecen la conducción AV.

Los beta-bloqueantes pueden potenciar los efectos hipoglucemiantes de la insulina o de los hipoglucemiantes orales.

La rifampicina reduce las concentraciones plasmáticas de carvedilol en un 70%. Con cimetidina los niveles séricos de carvedilol pueden verse incrementados, aunque esta interacción no se considera clínicamente importante.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001549N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CREF-RC-0274-2024

En pacientes que toman concomitantemente fármacos con propiedades beta-bloqueantes y fármacos que pueden producir una depleción de catecolaminas como reserpina, y los inhibidores de la monoaminooxidasa IMAO, se han observado signos de hipotensión y/o bradicardia grave.

Durante el uso conjunto de carvedilol y ciclosporina en pacientes con trasplante renal, se observaron modestos incrementos en la concentración media de ciclosporina, ameritando la reducción de la dosis de ciclosporina en un 30% de estos pacientes. La administración concomitante de clonidina con medicamentos con propiedades beta-bloqueantes, puede aumentar la presión sanguínea y disminuir el ritmo cardíaco. Cuando se va a suspender un tratamiento combinado con carvedilol y clonidina, debe retirarse primero el carvedilol y varios días después se puede proceder a una disminución paulatina de la dosis de clonidina.

Con la administración conjunta de carvedilol y diltiazem se han observado casos aislados de alteraciones en la conducción con compromiso hemodinámico en pocos casos. Así mismo, en la administración concomitante de carvedilol por vía oral con otros bloqueantes de los canales de calcio del tipo verapamilo o diltiazem, se recomienda monitorización del ECG y la presión sanguínea.

Con la administración de dihidropiridinas y carvedilol se han notificado casos de insuficiencia cardíaca e hipotensión grave.

En caso de administración de carvedilol con antiarrítmicos de clase I o amiodarona debe realizarse una monitorización cuidadosa, debido a que se han notificado casos de bradicardia, paro cardíaco y fibrilación ventricular en pacientes tras recibir un beta-bloqueante y que estaban siendo tratados con amiodarona. Existe riesgo de fallo cardíaco en el caso de tratamiento intravenoso concomitante con antiarrítmicos de clase Ia o Ic.

Carvedilol puede potenciar el efecto de otros fármacos administrados concomitantemente que tengan una acción antihipertensiva (como los antagonistas de los receptores Alfa1) que ocasionen hipotensión como parte de su perfil de efectos adversos, tales como barbitúricos, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, agentes vasodilatadores y alcohol.

Cuando se administran conjuntamente carvedilol y anestésicos, puede producirse sinergia de los efectos inotrópicos negativos e hipotensores.

Los AINEs, estrógenos y corticosteroides, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de carvedilol, debido a la retención de agua y sodio.

El uso conjunto de carvedilol con Ergotamina produce aumento de la vasoconstricción y con agentes bloqueantes neuromusculares, aumento del bloqueo neuromuscular.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En caso de una sobredosis pueden producirse hipotensión grave, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico y paro cardíaco. También pueden surgir problemas respiratorios, broncoespasmos, vómitos, alteraciones de la conciencia y convulsiones generalizadas.

Tratamiento:

Procedimientos generales de desintoxicación:

Monitorización y corrección de los parámetros vitales - si fuera necesario en condiciones de cuidados intensivos.

En caso de una bradicardia excesiva puede usarse atropina.

Para proporcionar apoyo a la función ventricular se recomiendan simpaticomiméticos intravenosos (dobutamina, isoprenalina).

Si se requiere un efecto inotrópico positivo, debería considerarse la administración de inhibidores de fosfodiesterasa.

Si la vasodilatación periférica es importante, debería administrarse noradrenalina, con una monitorización continua del estado circulatorio. En caso de bradicardia fármaco-resistente se recomienda un marcapasos.

En caso de broncoespasmo, deberían administrarse beta-simpaticomiméticos (en forma de aerosol o, si estos fueran ineficaces, también por vía intravenosa) o teofilina mediante inyección intravenosa lenta o infusión.

En presencia de convulsiones, se recomienda la inyección i.v. lenta de diazepam o clonazepam.

Carvedilol se une altamente a proteínas plasmáticas. Por ello, no puede ser útil la diálisis.

Si la sobredosis es grave con síntomas de shock, el tratamiento de soporte debe continuarse durante un período de tiempo suficientemente largo hasta que el paciente se estabilice, ya que es probable que la eliminación y la redistribución de carvedilol sean más lentas de lo normal. La duración del tratamiento farmacológico dependerá de la gravedad de la sobredosis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001549N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CREF-RC-0274-2024

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERÍODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

Muestra Médica: Contentivo de 10 y 30 comprimidos.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 18 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001549N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)