

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

CARVEDILOL:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y al comunicado allegado por el titular de registro sanitario con respecto al reporte de reacciones adversas cutáneas severas como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson con el uso de Carvedilol, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- La comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió en su acta No.19 de 2014 el siguiente concepto:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Carvedilol, con el fin de incluir en su información farmacológica lo siguiente:

- *En el ítem de Contraindicaciones: Hipersensibilidad*
- *En el ítem de Advertencias: Se han reportado durante el tratamiento con Carvedilol, casos raros de reacciones adversas cutáneas graves tales como Necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Steven Johnson. Carvedilol debe interrumpirse permanentemente en pacientes que experimenten reacciones adversas cutáneas severas, posiblemente atribuibles al producto”*
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - Debe informar inmediatamente a su médico tratante si presenta lesiones cutáneas mientras consume ccarvedilol.
 - No consumir ningún otro medicamento durante el tiempo de tratamiento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.

Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Carvedilol al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

Fuente:

- http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/stevens_johnson_necrol.pdf
- Vlahovic-Palcevski, V., Milic, S., Hauser, G., Protic, A., Zupan, Z., Reljic, M., & Stimac, D. (2010). Toxic epidermal necrolysis associated with Carvedilol treatment. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics*, 48(8), 549-551.
- Kowalski, B. J., & Cody, R. J. (1997). Stevens-Johnson syndrome associated with Carvedilol therapy. *The American journal of cardiology*, 80(5), 669-670.