

<b>Prospecto Tensibona</b>		
VERSIÓN:	<b>V9</b>	DIMENSIONES: 100 x 140 mm
COLOR:	Negro	<b>CAM</b>
MODIFICACIÓN: Se agrega código de barras interno.		<i>[Signature]</i>
Revisado por:	<i>[Signature]</i>	Aprobado por: <i>[Signature]</i>
Fecha:	13/11/2025	Fecha: 13/11/2025

# Tensibona®

## Carvedilol

VÍA ORAL - COMPRIMIDOS

FÓRMULA:

Tensibona® 12,5 mg: cada comprimido contiene Carvedilol 12,5 mg. Contiene lactosa.  
Tensibona® 25 mg: cada comprimido contiene Carvedilol 25 mg. Contiene lactosa.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Uso en adultos. No está indicado para niños ni adolescentes menores de 18 años. **Hipertensión esencial:** solo o en combinación con otros antihipertensivos, especialmente diuréticos del tipo de las tiazidas. **Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica:** eficaz en diversas enfermedades asociadas con el síndrome de la cardiopatía isquémica (angina crónica estable, isquemia miocárdica silente, angina inestable y disfunción isquémica del ventrículo izquierdo). **Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática moderada a grave, de origen isquémico o no isquémico** en pacientes sometidos a tratamiento estándar con diuréticos, inhibidores de la ECA, digoxina y/o vasodilatadores.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Administrar con o sin comida. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, tomar con alimentos para reducir los efectos ortostáticos. **Hipertensión esencial:** La dosis recomendada inicial es de 12,5 mg una vez al día durante los primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día. Si fuera necesario, la dosis se puede incrementar posteriormente a intervalos de al menos dos semanas hasta llegar a la dosis máxima recomendada de 50 mg/día en 1 o 2 tomas. **Tratamiento prolongado de la cardiopatía isquémica:** La dosis recomendada inicial es de 12,5 mg dos veces al día durante los dos primeros días. A continuación, la dosis recomendada es de 25 mg dos veces al día. Si fuera necesario, la dosis se puede aumentar posteriormente a intervalos de al menos dos semanas hasta alcanzar la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg administrados en dosis divididas (dos veces al día). La dosis máxima recomendada para pacientes de edad avanzada es de 50 mg administrados en dosis divididas (dos veces al día). **Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática:** Se debe iniciar con dosis bajas y se aumentará de forma escalonada. La dosis recomendada inicial es de 3,125 mg dos veces al día durante 2 semanas. Si esta se tolera bien, se puede aumentar, en intervalos no inferiores a dos semanas, dando inicialmente 6,25 mg dos veces al día, siguiendo con 12,5 mg dos veces al día para alcanzar posteriormente una dosis de 25 mg dos veces al día (peso corporal inferior a 85 kg) o hasta 50 mg dos veces al día (peso corporal mayor de 85 kg). **Insuficiencia renal:** no hay evidencia de que sea necesario el ajuste de dosis.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** En caso de una sobredosis se puede producir hipotensión grave, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiógenico, parada sinusal y paro cardíaco. También pueden surgir problemas respiratorios, broncoespasmos, vómitos, alteraciones de la conciencia y convulsiones generalizadas. En caso de sobredosis llamar al CIAT Tel.: 1722.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.; insuficiencia cardíaca congestiva clase IV según NYHA que precise tratamiento con inotrópicos IV; EPOC con obstrucción bronquial; disfunción hepática; asma bronquial; bloqueo A-V de segundo y tercer grado; bradicardia grave (menor a 50 latidos por minuto); shock cardiógenico; enfermedad sinusal (incluido el bloqueo del nódulo sino-auricular); hipotensión grave (presión sistólica menor a 85 mmHg); disfunción hepática clínicamente manifiesta.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Precaución en pacientes con: insuficiencia cardíaca congestiva crónica; insuficiencia cardíaca congestiva controlada con digitalicos, diuréticos y/o IECI; insuficiencia cardíaca congestiva clase IV de la NYHA; insuficiencia ventricular izquierda tras infarto de miocardio agudo; enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC); vasculopatía periférica (p. ej., Enfermedad de Raynaud); feocromocitoma; historia de reacciones graves de hipersensibilidad así como sometidos a terapia de desensibilización; antecedentes de reacción anafiláctica grave a diversos alérgenos; reacciones cutáneas graves; psoriasis asociada a terapia con beta-bloqueantes. Valorar beneficio/riesgo en: historia de psoriasis asociada a terapia con β-bloqueantes y EPOC con componente broncospástico y sin recibir tratamiento farmacológico. En pacientes con tendencia al broncoespasmo, estrecha vigilancia al comenzar el tratamiento y al ajustar la dosis. Concomitante con antagonistas del calcio, tipo verapamilo o diltiazem, u otros antiarrítmicos, monitorización del ECG y presión arterial. Puede producir deterioro reversible de la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y presión arterial baja.

arterial baja (Presión arterial sistólica menor a 100 mm Hg), **cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente**, controlar la función renal al aumentar la dosis y suspender o reducir si empeora. La insuficiencia cardíaca o la retención de líquido pueden empeorar al aumentar la dosis. Puede inducir bradicardia. Puede provocar dolor torácico en pacientes con angina vasoespástica de Prinzmetal. En diabetes mellitus puede ir asociado a un empeoramiento del control de la glucemia o enmascarar síntomas de hipoglucemia aguda. Puede enmascarar los síntomas de una tirotoxicosis. No se debe interrumpir de forma súbita, especialmente en pacientes que padecen una cardiopatía isquémica la retirada debe ser gradual.

**Insuficiencia renal:** precaución en insuficiencia cardíaca congestiva con presión arterial sistólica menor a 100 mm Hg, cardiopatía isquémica y enfermedad vascular difusa y/o insuficiencia renal subyacente.

**Embarazo:** no emplear durante el embarazo a no ser que los beneficios esperados compensen ampliamente los riesgos potenciales. **Lactancia:** no se recomienda la lactancia materna durante la administración de Carvedilol. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Diferentes reacciones individuales (p.ej., mareos, cansancio) pueden dificultar la capacidad de concentración, especialmente al inicio del tratamiento.

**REACCIONES ADVERSAS:** **Muy frecuentes:** mareos, cefaleas, hipotensión, insuficiencia cardíaca, astenia.

**Frecuentes:** neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, incremento de peso, hipercolesterolemia, empeoramiento del control de la glucosa en sangre (hiperglucemia, hipoglucemia) en pacientes con diabetes preexistente, dolor en las extremidades, síntope, presincope, depresión, estado de ánimo deprimido, insuficiencia renal y anomalías de la función renal en pacientes con enfermedad vascular difusa enfermedad renal subyacente, disnea, edema pulmonar, asma en pacientes predisponentes, hipotensión postural, trastornos de la circulación periférica, hipertensión, anemia, bradicardia, hipervolemia, alteraciones de la visión, disminución de lagrimeo (ojos secos), irritación ocular, náusea, diarrea, vomitos, dispepsia, dolor abdominal, edema, dolor. **Poco frecuentes:** Parestesia, Trastornos del sueño, Impotencia, Reacciones cutáneas (exantema alérgico, dermatitis, urticaria prurito, reacciones psoriásicas y lesiones cutáneas tipo liquen plano), bloqueo auriculovertricular, angina de pecho, estreñimiento. **Raras:** trombocitopenia, sequedad de boca, trastornos de la micción, congestión nasal. **Muy raras:** hipersensibilidad, leucopenia, aumento de ALT, AST y GGT.

**INTERACCIONES:** Carvedilol puede potenciar el efecto de otros fármacos administrados concomitantemente que tengan una acción antihipertensiva (por ej. antagonistas de los receptores α<sub>1</sub>) u ocasionan hipotensión como parte de su perfil de efectos adversos. El Carvedilol es tanto un sustrato como un inhibidor de la glicoproteína P. El uso concomitante con Rifampicina disminuye el efecto de con Carvedilol. Los inhibidores e inductores del CYP2D6 y el CYP2C9 pueden modificar estereoselectivamente el metabolismo sistémico y/o presistémico del Carvedilol. Inhibidores del CYP2D6, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, fluoxetina y paroxetina, o los antiarritmicos quinidina o propafenona, pueden incrementar los niveles de Carvedilol. Aumenta la presión sanguínea y disminuye el ritmo cardíaco con: clonidina. Discontinuar el tratamiento combinado de Carvedilol y clonidina en forma gradual (3 a 7 días) para evitar el efecto rebote. Aumenta el riesgo de alteraciones en conducción AV con: verapamilo, diltiazem, antiarrítmicos clase I; contraindicados por vía IV. Riesgo de prolongación del tiempo de conducción AV con: digoxina. Potencia el efecto de: insulina y antidiabéticos orales. Riesgo de hipotensión y/o bradicardia severa con: reserpina, IMAO. Aumenta concentración de: ciclosporina y tacrolimus. Síntesis de efectos inotrópico negativo e hipotensor con: anestésicos. Niveles plasmáticos disminuidos por rifampicina. Niveles plasmáticos incrementados por: ISRS, quinidina, propafenona, cimetidina. Aumenta la presión sanguínea con: AINE. El consumo concomitante de alcohol puede provocar síncope con la acción antihipertensiva de Carvedilol. La administración conjunta de Carvedilol con alimentos retraza su absorción oral, aunque no modifica la cantidad total absorbida. El consumo de jugo de pomelo aumenta la biodisponibilidad del Carvedilol.

**LISTADO DE EXCIPIENTES:**

**Tensibona 12,5 mg:** lactosa, povidona, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, talco, rojo punzo 4R.

**Tensibona 25 mg:** lactosa, povidona, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

**PRESENTACIONES:**

**Tensibona 12,5 mg:** envases conteniendo 30 comprimidos.

**Tensibona 25 mg:** envases conteniendo 30 comprimidos.

**SIEGFRIED** (Szabo S.A.)  
Fco. Muñoz 3280, Montevideo - Uruguay  
Tel.: 2622 0718  
Industria uruguaya



FRENTE

DORSO