

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Carvedilol Ciclum 3,125 mg Comprimidos
Carvedilol Ciclum 6,25 mg Comprimidos
Carvedilol Ciclum 12,5 mg Comprimidos
Carvedilol Ciclum 25 mg Comprimidos

Carvedilol

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Carvedilol Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Carvedilol Ciclum
3. Como tomar Carvedilol Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Carvedilol Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Carvedilol Ciclum e para que é utilizado

Carvedilol Ciclum pertence a um grupo de medicamentos chamados beta-bloqueadores. Estes atuam através do relaxamento e expansão dos vasos sanguíneos, prevenindo o batimento acelerado do coração.

Carvedilol Ciclum é utilizado:

- para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão essencial)
- para tratar a angina de peito estável crónica (dor cardíaca devido a um fornecimento insuficiente de sangue ao músculo do coração, também chamada doença cardíaca coronária)
- em combinação com outros medicamentos, no tratamento da insuficiência cardíaca crónica estável moderada a grave (quando o coração não funciona bem e provoca sintomas como: inchaço dos tornozelos; dificuldade em respirar)

2. O que precisa de saber antes de tomar Carvedilol Ciclum

Não tome Carvedilol Ciclum:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem insuficiência cardíaca grave, que exige medicação intravenosa (administrada por injeção numa veia)
- se alguma vez teve dificuldades respiratórias, pieira ou asma

- se sofrer de uma doença pulmonar chamada doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), que causa estreitamento das vias aéreas e dificuldade em respirar
- se tiver doença hepática que requeira tratamento médico
- se sofrer de asma
- se tiver um bloqueio cardíaco (defeito de condução no coração) ou se sofrer de síndrome do nóculo sinusal
- se tiver um batimento cardíaco muito lento (bradicardia) com menos de 50 batimentos por minuto
- se tiver um choque cardiogénico (pressão arterial muito baixa devido doença cardíaca)
- se tiver uma pressão arterial sistólica inferior a 85 mmHg)
- se tem acidose metabólica (quando o sangue se torna mais ácido do que o normal, como quando na diabetes o açúcar no sangue aumenta muito)
- se estiver a fazer tratamento com verapamil ou diltiazem por via intravenosa

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carvedilol Ciclum

Por favor, informe o seu médico se sofre ou já sofreu de alguma das doenças ou condições seguintes:

- insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para as necessidades do organismo, causando sintomas tais como inchaço dos tornozelos ou dificuldade em respirar)
 - comprometimento da função renal
 - enfarte do miocárdio recente com conseqüente insuficiência cardíaca
 - doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) – a sua medicação poderá ter que ser ajustada
 - diabetes – a sua medicação poderá ter que ser ajustada, os sintomas de hipoglicémia aguda poderão estar mascarados
 - problemas de circulação nas extremidades (dedos ou pés frios)
 - síndrome de Raynaud (dor nos dedos das mãos e pés que se tornam azulados passando para esbranquiçados e finalmente avermelhados)
 - hiperatividade da tireoide (hipertiroidismo e tireotoxicose)
 - anestesia ou grande cirurgia próxima
 - batimento cardíaco lento (menos de 55 batimentos por minuto)
 - pressão arterial baixa em posição vertical causando tonturas ou desmaios (hipotensão ortostática)
 - bloqueio cardíaco moderado (de primeiro grau)
 - doença inflamatória do coração
 - problemas com as válvulas do coração
 - estreitamento da aorta
 - aumento da pressão arterial devido a doença subjacente (hipertensão secundária)
 - reações de hipersensibilidade graves (alergia) no passado ou se tiver recebido tratamento de dessensibilização contra certos alérgenos
 - psoríase – uma vez que os sintomas podem piorar
 - se estiver a tomar diltiazem, verapamil ou outra medicação para controlo do ritmo cardíaco (ver também Outros medicamentos e Carvedilol Ciclum)
 - feocromocitoma (um tumor que provoca aumento súbito da pressão arterial)
 - se usar lentes de contacto – carvedilol pode reduzir a produção de lágrima e secar o olho
- Não deve parar o tratamento com carvedilol abruptamente. Isto é particularmente importante se sofrer de doença isquémica cardíaca (aporte insuficiente de sangue ao coração)

Outros medicamentos e Carvedilol Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O Carvedilol Ciclum pode alterar o modo como outros medicamentos atuam. Existem também medicamentos que podem afetar o modo de ação do Carvedilol Ciclum.

Tome especial cuidado e informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos listados abaixo:

- amiodarona ou outros medicamentos para controlar o ritmo cardíaco
- digoxina ou digitoxina (para a insuficiência cardíaca)
- diltiazem ou verapamil (para a hipertensão e problemas do coração)
- amlodipina, felodipina, nifedipina e bloqueadores dos canais de cálcio similares (para a pressão arterial elevada)
- quaisquer outros medicamentos para baixar a pressão arterial
- insulina ou comprimidos para tratar a diabetes
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou telitromicina (antibióticos)
- cimetidina (para tratar a azia ou úlceras gástricas)
- cetoconazol (para tratar infeções fúngicas)
- fluoxetina (um antidepressivo)
- haloperidol (um antipsicótico)
- reserpina, guanetidina, metildopa ou guanfacina (medicamentos de ação central para tratar a pressão arterial elevada)
- clonidina (para muitos problemas raros de saúde)
- moclobemide ou fenelzina (inibidores MAO para tratamento da depressão)
- ciclosporina (para suprimir as funções imunitárias do corpo)
- ergotamina (para tratar enxaquecas ou pressão arterial muito baixa)
- nitratos (para tratar a angina pectoris)
- medicamentos para tratar psicoses (fenotiazinas), depressão (antidepressivos tricíclicos), ou epilepsia (barbitúricos)
- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)
- medicamentos com cortisona tomados por via oral ou por injeção
- medicamentos com estrogénio (hormonas femininas)
- medicamentos para tratar reações alérgicas (adrenalina) – o seu efeito poderá ser reduzido
- broncodilatadores beta-agonistas (usados no tratamento aperto no peito e pieira devido à asma ou outras condições no peito (por exemplo salbutamol e terbutalina)

Informe o seu médico que está a tomar Carvedilol Ciclum se precisar de ser anestesiado ou de fazer uma cirurgia.

Carvedilol Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Carvedilol Ciclum pode potenciar os efeitos do álcool. Portanto, o álcool deve ser evitado durante o tratamento com este medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se recomenda a utilização de Carvedilol Ciclum durante a gravidez.

Se engravidar enquanto está a tomar este medicamento deve consultar o seu médico imediatamente.

Durante a amamentação as mães não devem tomar Carvedilol Ciclum.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Carvedilol Ciclum pode causar efeitos adversos (ver secção 4 - Possíveis efeitos adversos) que podem prejudicar o seu estado de alerta tais como, tonturas, desmaio, dores de cabeça ou fraqueza. Se estes efeitos adversos ocorrerem, não conduza ou tenha atividades que requeiram estado de alerta e coordenação. Estas situações ocorrem mais provavelmente após o início do tratamento ou após o aumento da dose.

Carvedilol Ciclum contém lactose (açúcar do leite) e sacarose (açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Carvedilol Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os comprimidos, com uma quantidade suficiente de água. Não mastigue os comprimidos. Os comprimidos podem ser tomados durante a refeição ou de estômago vazio.

A ranhura do comprimido serve para ajudar a partir o comprimido tornando mais fácil a deglutição.

Tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão)

Carvedilol Ciclum pode ser tomado sozinho ou em combinação com outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada. O medicamento pode ser tomado uma vez ao dia.

Adultos

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg uma vez por dia durante os primeiros dois dias. O tratamento deve ser continuado, em seguida, numa dose de 25 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada em intervalos não inferiores a 2 semanas. A dose máxima recomendada numa só toma é de 25 mg. A dose máxima diária recomendada é de 50 mg.

Doentes idosos

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser suficiente para controlar sua pressão arterial. Se for necessária uma dose mais elevada, ela pode ser aumentada em intervalos não inferiores a duas semanas.

Para o tratamento da angina de peito estável crónica

Recomenda-se que o medicamento seja tomado duas vezes por dia.

Adultos

A dose inicial é de 12,5 mg duas vezes por dia durante os primeiros dois dias. O tratamento deve ser continuado, em seguida, numa dose de 25 mg duas vezes por dia. Se necessário, a

dose pode ser aumentada em intervalos não inferiores a 2 semanas. A dose máxima recomendada é de 100 mg por dia, divididas em duas doses de 50 mg.

Doentes idosos

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg duas vezes por dia durante os primeiros dois dias. O tratamento deve ser continuado, em seguida, numa dose de 25 mg duas vezes por dia, que é a dose máxima recomendada.

Para o tratamento da insuficiência cardíaca

Se a sua insuficiência cardíaca é moderada a grave (de acordo com testes realizados pelo médico), o seu médico pode receitar-lhe Carvedilol Ciclum, além dos outros medicamentos que já esteja a tomar.

O tratamento é iniciado com uma dose de 3,125 mg duas vezes por dia durante duas semanas. Se tolerar esta dose, durante pelo menos duas semanas, ela será aumentada para 6,25 mg duas vezes por dia. Novos aumentos serão feitos com intervalos de pelo menos duas semanas, dependendo de como o medicamento esteja a ser tolerado. A dose máxima que poderá tomar dependerá do seu peso. A dose máxima é de 25 mg duas vezes por dia, se pesar menos de 85 kg. Se pesar mais de 85 kg, a dose máxima é de 50 mg duas vezes por dia.

Os sintomas de insuficiência cardíaca podem piorar temporariamente no início do tratamento ou quando a dose é aumentada. Isto pode acontecer especialmente em caso de insuficiência cardíaca grave e se estiver a tomar diuréticos em doses elevadas. Isto não significa necessariamente que tem que parar o tratamento. Se isso ocorrer o seu médico poderá alterar a dose de outros medicamentos que esteja a tomar.

Deve informar o seu médico se sentir um batimento cardíaco muito lento (abaixo de 50 batimentos por minuto). A dose de Carvedilol Ciclum comprimidos ou a de outros medicamentos que esteja a tomar poderá precisar de ser alterada.

Se tiver de interromper o tratamento por mais de duas semanas, é necessário iniciar novamente o tratamento com a dose mais baixa (início). A dose pode em seguida, voltar a ser aumentada gradualmente.

Perturbações da função renal ou hepática

Pode ser necessário ajustar a dose. O seu médico irá indicar-lhe qual a dose que deve tomar.

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade

Carvedilol Ciclum não deverá ser utilizado nestes doentes porque a experiência é limitada nesta faixa etária.

Doentes idosos

Os doentes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos do carvedilol e devem ser monitorizados com rigor.

Se tomar mais Carvedilol Ciclum do que deveria:

Contacte imediatamente o seu médico ou hospital mais próximo.
Leve consigo a embalagem, este folheto informativo e todos os restantes comprimidos.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir:

- pressão arterial muito baixa
- ritmo cardíaco fraco
- insuficiência cardíaca
- dificuldade respiratória
- perda de consciência
- vômitos
- convulsões

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol Ciclum:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carvedilol Ciclum:

Não pare de tomar o Carvedilol Ciclum a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Se parar de tomar os comprimidos de repente, os sintomas para os quais está a ser tratado podem agravar-se. O seu médico irá informá-lo sob a forma de reduzir e, em seguida, parar o medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes(pode afetar mais que 1 em 10 pessoas):

- tonturas, dores de cabeça
- agravamento da insuficiência cardíaca (dificuldade em respirar, inchaço dos tornozelos)
- baixa pressão arterial
- fadiga

Frequentes(pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- bronquite, pneumonia, infeções respiratórias, infeções urinárias
- aumento de peso, aumento do nível de colesterol no sangue, comprometimento da tolerância à glucose, aumento ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), anemia, (diminuição dos níveis de glóbulos vermelhos no sangue)
- depressão, estado depressivo
- alterações visuais, olho seco, irritação ocular
- batimento cardíaco lento, edema, acumulação de fluído, baixa pressão arterial quando está levantado (hipotensão ortostática)
- comprometimento da circulação nas extremidades (pés e mãos frias, claudicação intermitente)
- síndrome de Raynaud (dor nos dedos das mãos e pés que se tornam azulados passando para esbranquiçados e finalmente avermelhados)
- dificuldade em respirar (dispneia), edema pulmonar, agravamento dos sintomas de asma

- náuseas, vômitos, diarreia, azia e dor de estômago
- dor nas extremidades, dor geral
- anormalidades da função renal, insuficiência renal, problemas ao urinar

Pouco frequentes(pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- perturbações do sono
- sensação de desmaio, desmaio, formiguelo nas extremidades (parestesia)
- bloqueio cardíaco, dor no peito (angina de peito)
- reações alérgicas na pele: exantema, urticária, comichão
- psoríase, reações na pele tipo psoríase
- queda de cabelo
- disfunção erétil

Raros(pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

- diminuição do número de plaquetas no sangue (pode causar nódos negros ou sangramento nasal frequentes)
- congestão nasal

Muito raros(pode afetar até 1 em 10000 pessoas):

- diminuição do número de glóbulos brancos (pode causar sintomas de infeção, febre inexplicável, garganta inflamada)
- reações de hipersensibilidade (alergia)
- aumento do nível de enzimas do fígado (ALAT, ASAT, GGT)
- incontinência urinária nas mulheres
- doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais (por exemplo, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

5. Como conservar Carvedilol Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Carvedilol Ciclum:

A substância ativa é o carvedilol.

Os outros componentes são: sacarose, lactose mono-hidratada, povidona K25, crospovidona, sílica coloidal anidra e o estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Carvedilol Ciclum e conteúdo da embalagem:

Carvedilol Ciclum 3,125 mg: Comprimidos brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com aresta em bisel.

Carvedilol Ciclum 6,25 mg: Comprimidos brancos, ovais, ligeiramente biconvexos, ranhurados num dos lados e com o sinal S2 no lado oposto.

Carvedilol Ciclum 12,5 mg: Comprimidos brancos, ovais, ligeiramente biconvexos, ranhurados num dos lados e com o sinal S3 no lado oposto.

Carvedilol Ciclum 25 mg: Comprimidos brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com aresta em bisel, ranhurados num dos lados.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Carvedilol Ciclum comprimidos estão disponíveis em embalagens de:

Carvedilol Ciclum 3.125 mg comprimidos: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 tablets

Carvedilol Ciclum 6.25 mg comprimidos: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 comprimidos

Carvedilol Ciclum 12.5 mg comprimidos: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 comprimidos

Carvedilol Ciclum 25 mg comprimidos: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000 comprimidos

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

STADA Arzneimittel AG
Stadastasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADApHarm GmbH
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien
Áustria

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
89150 Laichingen
Germany

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel Co. Tipperary
Irlanda
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Eslovénia

Sanico N.V.
Veedjk 59, Industriezone 4 - 2300 Turnhout
Bélgica

Doppel Farmaceutici Srl
Via Volturmo, 48 – Quinto Dè Stampi, 20089 Rozzano (MI)
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria	Carvedilol “Stada” 6,25 / 12,5 / 25 mg - Tabletten
Bélgica	Carvedilol EG 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg tabletten
Dinamarca	Carvedilol ‘PCD’ 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg Tabletter
Finlândia	Carvedilol Stada 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg

APROVADO EM 06-03-2014 INFARMED

Alemanha	Carvedilol STADA 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg Tabletten
Italia	Carvedilolo EG 6,25 / 25 mg compresse
Luxemburgo	Carvedilol EG 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg
Holanda	Carvedilol CF 6,25 / 25 mg
Portugal	Carvedilol Ciclum 3,125 / 6,25 / 12,5 / 25 mg comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em