APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Carvedilol Coronat 6,25 mg Comprimidos
Carvedilol Coronat 25 mg Comprimidos
Carvedilol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Carvedilol Coronat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Carvedilol Coronat
3. Como tomar Carvedilol Coronat
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Carvedilol Coronat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Carvedilol Coronat contém um medicamento chamado carvedilol. Pertence ao grupo de medicamentos bloqueadores adrenérgicos não-seletivos, com propriedades vasodilatadores e antioxidantes.

Carvedilol Coronat está indicado no tratamento da hipertensão arterial (pressão arterial elevada), no tratamento prolongado da doença arterial coronária (como a angina de peito) e no tratamento da insuficiência cardíaca.

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

Não tome Carvedilol Coronat:
- se tem alergia ao carvedilol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de insuficiência cardíaca não compensada ou instável;
- se sofre de disfunção do fígado com manifestações clínicas;
- se sofre de broncospasmo ou asma;

- se sofre de bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau (exceto se tiver um pacemaker permanente implantado);
- se sofre de bradicardia grave (frequência cardíaca inferior a 50 batimentos cardíacos por minuto);
- se sofre de doença do nódulo sinusal (incluindo bloqueio sinoauricular);
- em caso de choque devido a insuficiência do coração (choque cardiogénico);
- se sofre de hipotensão grave (pressão arterial sistólica inferior a 85 mmHg).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carvedilol Coronat.
Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que o seu médico ou farmacêutico sabe se tem ou teve:
- problemas do coração (bloqueio aurículo-ventricular, bradicardia sintomática, disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio);
- doenças do fígado ou dos rins;
- diabetes;
- asma ou problemas respiratórios;
- doença vascular periférica e perturbações da circulação periférica (arrefecimento súbito das mãos ou dos pés);
- problemas da glândula tiroide;
- psoríase (placas descamativas avermelhadas na pele);
- reações alérgicas e se faz ou fez tratamento para reduzir a sua alergia a picadas de abelha ou vespas (dessensibilização);
- feocromocitoma.

Em doentes com insuficiência cardíaca congestiva pode ocorrer agravamento da insuficiência cardíaca ou retenção de líquidos durante o ajuste progressivo da dose de Carvedilol Coronat.

Se for diabético, tenha em atenção que Carvedilol Coronat poderá prejudicar o controlo da glicemia e que os primeiros sintomas de hipoglicemia podem ser mascarados e/ou atenuados.

Os portadores de lentes de contacto, poderão sentir secura e irritação nos olhos, durante o tratamento com Carvedilol Coronat.

Crianças
A utilização de Carvedilol Coronat em crianças não é recomendada.

Outros medicamentos e Carvedilol Coronat
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Carvedilol Coronat pode afetar a forma como outros medicamentos atuam. Outros medicamentos podem ter um efeito na forma como o Carvedilol Coronat atua.

A administração de carvedilol:
- pode aumentar o efeito de outros fármacos com atividade anti-hipertensora (p.ex. antagonistas dos recetores-alfa1) ou cujo perfil de efeitos indesejáveis inclua hipotensão;
- com antagonistas dos canais de cálcio do tipo do verapamil ou do diltiazem ou outros medicamentos antiarrítmicos pode requerer a monitorização cuidadosa da pressão arterial e do eletrocardiograma (ECG);
- com digoxina pode requerer uma monitorização acrescida dos níveis de digoxina aquando do início, do ajuste e da descontinuação do tratamento com Carvedilol Coronat;
- com clonidina pode aumentar o efeito anti-hipertensor e aumentar a frequência cardíaca. Caso seja necessário suspender o tratamento destes dois medicamentos, Carvedilol Coronat deverá ser interrompido em primeiro lugar e só depois a clonidina;
- com insulina ou medicamentos antidiabéticos pode potenciar os efeitos destes medicamentos e mascarar ou atenuar os sintomas de hipoglicemia. Deste modo, recomenda-se a monitorização regular da glicemia;- com rifampicina pode diminuir o efeito do carvedilol;
- com fármacos depletores das catecolaminas (p. ex. reserpina e inibidores das monoamino oxidases) requer a monitorização de sinais de diminuição acentuada da pressão arterial e da frequência cardíaca;
- com ciclosporina (administrada por via oral) pode requerer a monitorização rigorosa dos níveis e o ajuste da dose deste medicamento após o início do tratamento com Carvedilol Coronat;
- com anestésicos requer monitorização dos sinais vitais devido ao aumento do efeito anti-hipertensor e da diminuição da frequência cardíaca;
- com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode resultar no aumento da pressão arterial e na diminuição do controlo da pressão arterial;
- com broncodilatadores agonistas beta requer monitorização cuidadosa.

Carvedilol Coronat com alimentos e bebidas
Não é necessário associar a administração de Carvedilol Coronat ao horário das refeições. No entanto, nos doentes com insuficiência cardíaca, os comprimidos de Carvedilol Coronat devem ser tomados com os alimentos, de modo a permitir uma absorção mais lenta e reduzir os riscos de efeitos ortostáticos (sentir tonturas ao mudar de posição).

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Não deve tomar Carvedilol Coronat se estiver grávida, salvo por indicação do seu médico.
Não deve amamentar se estiver a tomar Carvedilol Coronat, salvo por indicação do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com carvedilol pode causar reações individuais variáveis (ex: tonturas e fadiga) que podem afetar a capacidade de conduzir, utilizar máquinas ou trabalhar sem apoio firme. Estes efeitos podem ocorrer particularmente no início do tratamento ou após aumentos da dose, mudança de medicamentos ou em caso de ingestão conjunta de álcool.

Carvedilol Coronat contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Carvedilol Coronat contém sacarose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Carvedilol Coronat

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico indicar-lhe-á a dose adequada para o seu caso. O seu médico pode necessitar de alterar a dose, reduzi-la ou aumentá-la durante o tratamento.

Administrar por via oral.

Os comprimidos de Carvedilol Coronat devem ser deglutidos com uma quantidade suficiente de água. Não é necessário associar a administração de Carvedilol Coronat ao horário das refeições. No entanto, nos doentes com insuficiência cardíaca, os comprimidos devem ser tomados com os alimentos, de modo a permitir uma absorção mais lenta e reduzir os riscos de efeitos ortostáticos (sentir tonturas ao mudar de posição).

Hipertensão arterial (pressão arterial elevada)
O tratamento é geralmente iniciado nos 2 primeiros dias com uma dose única de 12,5 mg por dia. Após este período, a dose recomendada é de 25 mg, uma vez por dia. Se necessário, a dose poderá ser subsequentemente aumentada, em intervalos de pelo menos duas semanas, até uma dose máxima diária de 50 mg, administrada em dose única, uma vez por dia ou em doses fracionadas, duas vezes por dia.

Tratamento prolongado da doença arterial coronária
A dose recomendada para o início do tratamento é de 12,5 mg, duas vezes por dia, nos dois primeiros dias. Após este período, a dose recomendada é de 25 mg duas vezes por dia. Se necessário, a dose poderá ser subsequentemente aumentada, em intervalos de pelo menos duas semanas, até uma dose máxima diária de 100 mg, em doses fracionadas (duas vezes ao dia). Nos doentes idosos a dose máxima diária recomendada é de 50 mg, administrada em doses fracionadas, duas vezes por dia.

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Tratamento da insuficiência cardíaca
A dose recomendada para o início do tratamento é de 3,125 mg, duas vezes por dia, nas duas primeiras semanas. Se esta dose for bem tolerada, a dose de carvedilol pode ser subsequentemente aumentada, em intervalos de pelo menos duas semanas, para 6,25 mg, duas vezes por dia, depois para 12,5 mg, duas vezes por dia e em seguida para 25 mg, duas vezes por dia, até à dose máxima tolerada pelo doente.
A dose máxima recomendada é de 25 mg, duas vezes por dia, para todos os doentes com insuficiência cardíaca grave e nos doentes com insuficiência cardíaca ligeira a moderada com peso corporal inferior a 85 kg. Em doentes com insuficiência cardíaca ligeira a moderada com peso corporal superior a 85 kg, a dose máxima recomendada é de 50 mg, duas vezes por dia.

Utilização em crianças
A utilização de Carvedilol Coronat em crianças não é recomendada.

Se tomar mais Carvedilol Coronat do que deveria
Se tomar mais Carvedilol Coronat do que deveria, ou caso alguém tome os seus comprimidos de Carvedilol Coronat, fale com o seu médico ou dirija-se para o hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Os seguintes efeitos podem acontecer: hipotensão grave, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), insuficiência cardíaca, choque devido a insuficiência do coração (choque cardiogénico) e paragem cardíaca. Podem também ocorrer problemas respiratórios, espasmo dos brônquios (broncospasmo), vómitos, perturbações da consciência e convulsões generalizadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol Coronat
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carvedilol Coronat
O tratamento com Carvedilol Coronat não deve ser interrompido bruscamente. Não deixe de tomar Carvedilol Coronat sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A frequência dos efeitos indesejáveis não está dependente da dose administrada, com exceção das tonturas, alterações da visão e diminuição do ritmo cardíaco (bradicardia).

Os efeitos indesejáveis ocorrem principalmente no início do tratamento ou durante o ajuste da dose.

Os efeitos indesejáveis muito frequentes incluem tonturas, dores de cabeça, insuficiência cardíaca, hipotensão e astenia (fadiga).

Os efeitos indesejáveis frequentes incluem bronquite, pneumonia, infeção do trato respiratório superior, infeção do trato urinário, anemia, aumento de peso, hipercolesterolemia, controlo deficiente da glicemia em doentes diabéticos (hiperglicemia, hipoglicemia), depressão, humor depressivo, anomalias da visão, insuficiência visual, redução da produção de lágrimas (olho seco), irritação ocular, diminuição da frequência cardíaca (bradicardia), edema (inchaço), que inclui edema generalizado, periférico, de declive, genital e dos membros inferiores), hipervolemia, retenção de líquidos, diminuição da pressão arterial com ocorrência de tonturas ao mudar de posição (hipotensão ortostática), distúrbios da circulação periférica (extremidades frias, doença vascular periférica, exacerbação de claudicação intermitente e fenómeno de Raynaud), falta de ar (dispneia), edema pulmonar, asma, náuseas, diarreia, vómitos, dispepsia, dor abdominal, dor, dor nas extremidades, insuficiência renal e alterações da função renal em doentes com doença vascular difusa e/ou insuficiência renal, subjacente e perturbação da micção.

Os seguintes efeitos ocorrem pouco frequentemente: perturbações do sono, pré-síncope, sincope, parestesias, bloqueio aurículo-ventricular, angina de peito (incluindo dor torácica), obstipação, reações cutâneas (por exemplo exantema alérgico, dermatite, urticária, comichão, lesões cutâneas do tipo psoriático e do tipo do líquen plano), perda de cabelo (alopecia) e disfunção eréctil.

Os efeitos indesejáveis que ocorrem raramente são: diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia), congestão nasal, e secura da boca.

Foram notificados casos muito raros de diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia), hipersensibilidade (reação alérgica), aumento da alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama-glutamiltransferase (GGT), incontinência urinária em mulheres e reações adversas cutâneas graves (p.ex. eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

As tonturas, síncope, dores de cabeça e astenia são geralmente ligeiras e a sua ocorrência é mais provável no início do tratamento.

Em doentes com insuficiência cardíaca congestiva, pode ocorrer o agravamento da insuficiência cardíaca e a retenção de líquidos durante o ajuste da dose de carvedilol.

É também possível que a diabetes se manifeste ou agrave.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: + 351 21 798 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carvedilol Coronat

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. e VAL. respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Coronat

- A substância ativa é o carvedilol.
Um comprimido de Carvedilol Coronat contém 6,25 mg, 25 mg de carvedilol.
- Os outros componentes são:
sacarose, lactose mono-hidratada, povidona K 25, sílica coloidal anidra, crospovidona e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Carvedilol Coronat e conteúdo da embalagem

Carvedilol Coronat apresenta-se na forma de comprimidos acondicionados em embalagens de 10 e 60 unidades, no caso de Carvedilol Coronat 6,25 mg Comprimidos, ou de 10, 30 e 60 unidades no caso de Carvedilol Coronat 25 mg Comprimidos.

APROVADO EM
22-07-2022
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2,
Abrunheira Sintra 2710-089
Sintra
Portugal

Fabricantes
West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova
2700 – 486 Amadora

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Este folheto foi revisto pela última vez em