

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Carvedilol GP 6,25 mg comprimidos
Carvedilol GP 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Carvedilol GP 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 GP

Não tome Carvedilol GP:

- 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 GP.

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 GP.

Se for diabético, tenha em atenção que Carvedilol GP 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 GP.

Crianças

A utilização de Carvedilol GP em crianças não é recomendada.

Outros medicamentos e Carvedilol GP

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

A administração de carvedilol:

- pode aumentar o efeito de outros fármacos com atividade anti-hipertensiva (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 GP;
- com clonidina pode aumentar o efeito anti-hipertensor e aumentar a frequência cardíaca. Caso seja necessário suspender o tratamento destes dois medicamentos, Carvedilol GP 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 depletos 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 GP;
- 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 GP com alimentos e bebidas

Não é necessário associar a administração de Carvedilol GP ao horário das refeições. No entanto, nos doentes com insuficiência cardíaca, os comprimidos de Carvedilol GP 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 GP se estiver grávida, salvo por indicação do seu médico. Não deve amamentar se estiver a tomar Carvedilol GP, 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.

3. Como tomar Carvedilol GP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico indicará 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 GP devem ser deglutidos com uma quantidade suficiente de água. Não é necessário associar a administração de Carvedilol GP 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.

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 GP em crianças não é recomendada.

Se tomar mais Carvedilol GP do que deveria

Se tomar mais Carvedilol GP do que deveria, ou caso alguém tome os seus comprimidos de Carvedilol GP, 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), vômitos, perturbações da consciência e convulsões generalizadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol GP

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

Se parar de tomar Carvedilol GP

O tratamento com Carvedilol GP não deve ser interrompido bruscamente. Não deixe de tomar Carvedilol GP 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 secundários possíveis

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

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

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

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

Os efeitos secundários 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, vômitos, 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, síncope, 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 erétil.

Os efeitos secundários 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-glutamilttransferase (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 secundários

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

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carvedilol GP

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

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, EXP. 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 GP

- A substância ativa é o carvedilol.

Um comprimido de Carvedilol GP contém 6,25 mg ou 25 mg de carvedilol.

- Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra

Qual o aspeto de Carvedilol GP e conteúdo da embalagem

Carvedilol GP 6,25 comprimidos

Carvedilol GP 6,25 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos com ranhura numa das faces.

Embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos, acondicionados em blister de PVC/PVDC-Alumínio

Carvedilol GP 25 comprimidos

Carvedilol GP 25 mg apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos a quase brancos, planos, redondos e com ranhura numa das faces.

Embalagens com 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos, acondicionados em blister de PVC/PVDC-Alumínio

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GP - Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, n° 29
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

APROVADO EM 23-03-2018 INFARMED

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: