

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Carvedilol Krka 6,25 mg comprimidos
Carvedilol Krka 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Carvedilol Krka
3. Como tomar Carvedilol Krka
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Carvedilol Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Carvedilol Krka contém um medicamento chamado carvedilol. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores beta.

O Carvedilol Krka é utilizado para o tratamento de:

- Insuficiência cardíaca crónica.
- Tensão arterial elevada (hipertensão);
- Angina (dor no peito ou desconforto que ocorre quando seu coração não recebe oxigénio suficiente).

O Carvedilol Krka atua por relaxamento e alargamento dos vasos sanguíneos.

- Isto ajuda a reduzir a tensão arterial.
- Se sofre de insuficiência cardíaca crónica, isto facilita o seu coração a bombear sangue pelo corpo.
- Se tem angina, isso vai ajudar a eliminar a dor no peito.

O seu médico poderá receitar-lhe outros medicamentos assim como Carvedilol Krka, para ajudar a tratar a sua condição.

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

Não tome Carvedilol Krka:

- se tem alergia (hipersensível) ao carvedilol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve recentemente um agravamento da sua insuficiência cardíaca (tem uma grave retenção de fluidos ou fica sem fôlego mesmo quando sentado) e está a receber medicação intravenosa para ajudar o seu coração a funcionar;
- se costuma ter pieira provocada pela asma ou outras doenças pulmonares obstrutivas.
- se tem problemas com o seu fígado.
- se tem uma determinada condição do coração denominada bloqueio atrioventricular de tipo II ou III (exceto se tiver um *pacemaker* permanente implantado) ou síndrome do nódulo sinusal.
- se tem uma deficiência cardíaca grave, chamada choque cardiogénico.
- se foi informado que tem um batimento cardíaco muito lento.
- se tem tensão arterial muito baixa.
- se tem um problema com os níveis de ácido no sangue ("acidose metabólica").
- se apresenta crescimento numa das suas glândulas adrenais ("feocromocitoma"), que não está a ser tratado.
- se foi informado que tem uma condição chamada angina de Prinzmetal (dor no peito cardíaco que ocorre em repouso).
- se tem doença arterial periférica grave (artérias foram danificadas ou bloqueadas, e não conseguem fornecer o sangue necessário ao organismo).
- se estiver a receber infusão de verapamil ou diltiazem.

Se tem dúvidas, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carvedilol Krka.

Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carvedilol Krka:

- se tem a função cardiovascular instável após ter sofrido enfarte do miocárdio.
- tem problemas com seus rins.
- tem diabetes (açúcar elevado no sangue).
- usa lentes de contacto.
- tem problemas com seus vasos sanguíneos (doença vascular periférica).
- tem ou já teve problemas com a sua tiroide.
- tem ou já teve uma reação alérgica grave (por exemplo, inchaço súbito, que provoca dificuldade em respirar ou engolir, inchaço das mãos, pés e tornozelos ou uma erupção cutânea grave).
- tem uma alergia e está a fazer tratamento de dessensibilização.
- tem problemas de circulação de sangue nos dedos das mãos e dos pés ("fenómeno de Raynaud").
- já teve uma doença de pele chamada "psoríase", após tomar medicamentos bloqueadores beta.
- tem um tipo de angina chamada "angina variante de Prinzmetal".
- se lhe disseram que é um mau metabolizador da debrisoquina (um medicamento que atua nos nervos para baixar a tensão arterial), deverá ser cuidadosamente monitorizado durante o início do tratamento.

Se alguma das situações acima se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carvedilol Krka.

Outros medicamentos e Carvedilol Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Carvedilol Krka pode afetar a ação de alguns medicamentos. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a o funcionamento de Carvedilol Krka.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos para o coração ou tensão arterial, incluindo comprimidos de água (diuréticos), "bloqueadores dos canais de cálcio" (por exemplo, diltiazem, verapamil ou amiodarona), e digoxina.
- Agentes depletos da catecolamina (por exemplo, reserpina e inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), como isocarboxida e fenelzina (usados para tratar a depressão)), fluoxetina (medicamento para tratar a depressão)
- Medicamentos para a diabetes, como insulina ou metformina.
- Clonidina (usada para tratar a tensão arterial elevada, enxaqueca e afrontamentos na menopausa).
- Rifampicina (usado para tratar infeções).
- Cimetidina (usada para tratar indigestão, azia e úlceras do estômago).
- Ciclosporina (usada após transplante de órgãos).
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- Estrogénios (usados na terapêutica de substituição hormonal).
- Corticosteroides (usados para suprimir as reações inflamatórias e alérgicas).
- Nitrato (usado para relaxar os músculos à volta dos vasos sanguíneos e facilitar o trabalho do coração).
- Ergotamina (usada para tratar a enxaqueca).
- Broncodilatadores agonistas beta (usados para tratar aperto no peito ou pieira causados por asma ou por outra condição).

Cirurgias

Se vai fazer uma cirurgia, informe o seu médico que está a tomar Carvedilol Krka. Alguns anestésicos podem baixar a tensão arterial, o que poderá fazer com que a tensão arterial se torne demasiado baixa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Carvedilol Krka se estiver grávida, a tentar engravidar ou a amamentar, a menos que seu médico lhe tenha dito para o fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se tonto enquanto estiver a tomar Carvedilol Krka.

Isto é mais provável no início do tratamento ou se o tratamento for alterado, e quando bebe álcool. Se isso lhe acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Fale com seu médico se notar quaisquer outros problemas que possam afetar a condução, utilização de ferramentas ou máquinas enquanto estiver a tomar Carvedilol Krka.

Carvedilol Krka contém lactose mono-hidratada e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância ou problemas em digerir alguns açúcares (tem intolerância a alguns açúcares), contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Carvedilol Krka

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 um líquido.

Insuficiência cardíaca crónica:

Quando usado para a insuficiência cardíaca, o tratamento com Carvedilol Krka deve ser iniciado por um médico especialista.

- Deve tomar os comprimidos, ao mesmo tempo que ingerir alguma comida.
- A dose inicial habitual é um comprimido de 3,125 mg duas vezes ao dia, durante duas semanas.
- O seu médico irá aumentar a dose gradualmente, ao longo de várias semanas, até 25 mg duas vezes ao dia.
- Se pesar mais de 85 kg, a dose pode ser aumentada para até 50 mg duas vezes ao dia.
- Se parou de tomar Carvedilol Krka por mais de duas semanas, deve informar com seu médico. O médico terá que recomeçar com a dose inicial novamente (ver secção "Se parar de tomar Carvedilol Krka").

Hipertensão arterial

- A dose inicial habitual é de 12,5 mg uma vez ao dia, durante dois dias.
- Depois de dois dias, a dose habitual é de 25 mg, uma vez ao dia.
- Se a sua pressão arterial não estiver controlada, o médico pode aumentar gradualmente a dose, ao longo de várias semanas, até 50 mg, uma vez ao dia.
- Se for idoso, poderá necessitar de uma dose superior a 12,5 mg, uma vez ao dia, para controlar a sua pressão arterial.

Angina

Adultos:

- A dose inicial habitual é de 12,5 mg, duas vezes ao dia, durante dois dias.
- Depois destes dois dias, a dose habitual é 25 mg, duas vezes ao dia.

Idosos:

- O seu médico irá decidir qual a dose inicial para si e qual a dose mais adequada para tomar a longo prazo.
- A dose máxima habitual é de 50 mg por dia, tomada em pequenas quantidades (doses divididas).

Utilização em crianças e adolescentes

Carvedilol Krka não é adequado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Carvedilol Krka do que deveria

- Se tomar mais Carvedilol Krka do que deveria ou, se alguém tomar os seus comprimidos de Carvedilol Krka, fale com o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.
- Se tiver tomado mais comprimidos do que deveria, podem ocorrer os seguintes efeitos: batimento cardíaco lento, sensação de tonturas ou atordoamento, falta de ar, dificuldades em respirar ou cansaço extremo.

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol Krka

- Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, salte a dose esquecida.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carvedilol Krka

Não pare de tomar este medicamento sem consultar o seu médico. O seu médico poderá querer que pare de tomar Carvedilol Krka lentamente, ao longo de 1 a 2 semanas.

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 (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sensação de tontura.
- Dor de cabeça.
- Sensação de fraqueza e cansaço.
- Problemas com o seu coração. Os sintomas incluem dores no peito, cansaço, falta de ar e inchaço dos braços e pernas.
- Tensão arterial baixa. Os sintomas incluem tonturas ou sensação de cabeça leve.

A sensação de tontura, a dor de cabeça e sensação de fraqueza e cansaço são geralmente ligeiras e mais prováveis de acontecer no início do seu tratamento.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Infecções das vias respiratórias (bronquite), pulmões (pneumonia), nariz e garganta (trato respiratório superior). Os sintomas incluem pieira, falta de ar, aperto no peito e dor de garganta.
- Infecções do trato urinário, que pode causar problemas ao urinar.
- Baixo número de glóbulos vermelhos (anemia). Os sinais incluem sensação de cansaço, pele pálida, uma sensação de agitação no seu coração (palpitações) e falta de ar.
- Aumento do peso.
- Aumento dos níveis de colesterol (confirmado por um exame de sangue).
- Perda de controlo dos níveis açúcar no sangue em pessoas com diabetes.
- Sensação de depressão.
- Problemas de visão, olho dorido ou seco, devido diminuição de produção de lágrimas.
- Diminuição dos batimentos cardíacos.
- Sensação de tontura ou cabeça leve quando se levanta.
- Retenção de líquidos. Os sintomas incluem: inchaço geral do corpo, inchaço de partes do seu corpo, por exemplo, as mãos, pés, tornozelos e pernas e um aumento da quantidade de sangue no corpo.
- Problemas de circulação nos braços e pernas. Os sintomas incluem mãos e pés frios, esbranquiçados, formigueiro, dor nos dedos e dor na perna que piora ao andar.
- Problemas respiratórios.
- Sentir-se doente ou estar doente.
- Diarreia.
- Dor de estômago / indigestão.
- Dor, possivelmente nas mãos e pés.
- Problemas nos rins, incluindo alteração da frequência de urinar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Perturbações do sono.
- Desmaio.
- Formigueiro ou dormência das mãos e pés.
- Problemas de pele, incluindo erupções cutâneas que podem cobrir uma grande área do corpo, erupções da pele (urticária), sensação de comichão e manchas de pele seca.
- Queda de cabelo.
- Incapacidade em manter a ereção (disfunção erétil).
- Obstipação.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Baixo número de plaquetas no sangue. Os sintomas incluem contusões e hemorragias nasais frequentes.
- Nariz entupido.
- Boca seca.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Número reduzido de todos os tipos de células brancas do sangue. Os sintomas incluem infecções da boca, gengivas, garganta e pulmões.

- Reações alérgicas (hipersensibilidade). Os sintomas podem incluir dificuldade em respirar ou engolir causada por inchaço súbito da garganta, cara, ou inchaço das mãos, pés e tornozelos, ou reações graves na pele.
- Problemas nos rins, detetados num exame de sangue.
- Algumas mulheres podem ter dificuldade em controlar o funcionamento da bexiga ao urinar (incontinência urinária). Esta situação normalmente melhora quando o tratamento é interrompido.

Carvedilol Krka pode originar o desenvolvimento dos sinais de diabetes em pessoas que têm uma forma muito ligeira de diabetes chamada "diabetes latente".

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 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Carvedilol Krka

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

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

Conservar na embalagem de origem.

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 Krka

A substância ativa é carvedilol.

6,25 mg: Cada comprimido contém 6,25 mg de carvedilol.

25 mg: Cada comprimido contém 25 mg de carvedilol.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, sacarose, crospovidona, povidona K25, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (E572).

Qual o aspeto de Carvedilol Krka e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 6,25 mg são brancos, ovais, ligeiramente biconvexos, com a marca S2 num dos lados e com ranhura no lado contrário.

Os comprimidos de 25 mg são brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas e com ranhura num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Estão disponíveis em blister e recipientes de plástico contendo 14, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 250 comprimidos. Os recipientes de plástico contêm também um excicante de PE cheio com sílica gel

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Krka Farmacêutica, Lda.

Av. de Portugal, 154 – Piso 1

2765-272 Estoril

Portugal

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em