

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Carvedilol Labesfal pertence a um grupo de medicamentos chamados beta-bloqueadores que funcionam através do relaxamento e dilatação dos vasos sanguíneos. Tal facto torna mais fácil para o seu coração bombear o sangue para todo o corpo e reduz a tensão arterial e pressão sobre o coração.

Carvedilol Labesfal é usado:

- para o tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão)
- para o tratamento da dor no peito que ocorre quando ocorre estreitamento das artérias que fornecem ao coração sangue com oxigénio, o que resulta em menos oxigénio a alcançar os músculos do coração (angina de peito)
- para o tratamento da insuficiência cardíaca, em combinação com outros medicamentos.

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

Não tome Carvedilol Labesfal:

- se tem alergia ao carvedilol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma história de broncoespasmo devido à asma ou outras doenças pulmonares
- se lhe foi dito que tem insuficiência cardíaca grave descompensada ou instável, com retenção de líquidos (inchaço) ou que está a ser tratada com injeções de medicamentos nas veias (via intravenosa)
- se tem uma doença hepática
- se sofre de bradicardia grave, um batimento cardíaco muito lento (frequência cardíaca inferior a 50 batimentos cardíacos por minuto)
- em caso de choque devido a insuficiência do coração (choque cardiogénico)
- se tem tensão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica inferior a 85 mmHg)

- se lhe foi dito que tem uma doença chamada de angina de Prinzmetal
- se tiver feocromocitoma (um tumor da glândula adrenal que causa tensão alta) que não está a ser tratado
- se sofre de perturbações graves no equilíbrio do organismo ácido-base (acidose metabólica)
- se tiver uma circulação sanguínea muito fraca nas mãos e nos pés, resultando em frio e dor nos mesmos
- se tem um particular defeito de condução elétrica do coração (chamado de bloqueio aurículoventricular de 2º ou 3º grau (exceto se tiver um pacemaker permanente implantado)
- se sofre de doença do nódulo sinusal (incluindo bloqueio sinoauricular)
- se está atualmente a ser tratado com injeções de verapamil ou diltiazem (usado no tratamento de tensão alta ou problemas cardíacos).

Se alguma destas situações se aplicar a si, não tome carvedilol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico de tomar Carvedilol Labesfal.

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que o seu médico ou farmacêutico sabe se:

- tem ou teve outros problemas cardíacos (bloqueio aurículoventricular, bradicardia sintomática, disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio)
- tem ou teve algum problema de fígado, rins ou da tiroide
- tem diabetes. Carvedilol Labesfal pode esconder os sintomas habituais de hipoglicémia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem asma ou problemas respiratórios
- tem uma doença de pele conhecida como psoríase (placas descamativas avermelhadas na pele)
- tem má circulação afetando as mãos, pés ou pernas, ou fenómeno de Raynaud
- tem uma reação alérgica grave ou está a fazer um tratamento de dessensibilização alérgica a qualquer tipo de alergia grave
- usa lentes de contacto porque carvedilol pode causar os olhos mais secos que o normal.

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

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

Se for submetido a anestesia geral, avise previamente o médico de que está a tomar Carvedilol Labesfal.

Crianças

A utilização de Carvedilol Labesfal em crianças não é recomendada.

Outros medicamentos e Carvedilol Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial:

- medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares, tais como com antagonistas dos canais do cálcio ou outros antiarrítmicos (por exemplo, diltiazem, verapamil ou amiodarona)
- medicamentos de nitrato para a angina (por exemplo, mononitrato de isossorbida ou nitroglicerina)
- medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca (por exemplo, digoxina). Pode requerer uma monitorização acrescida dos níveis de digoxina aquando do início, do ajuste e da descontinuação do tratamento com Carvedilol Labesfal.
- qualquer outro medicamento utilizado para tratar a pressão arterial elevada (por exemplo, doxazosina, reserpina, amlodipina ou indoramina)
- medicamentos utilizados para tratar a depressão ou outras condições de saúde mental (por exemplo, a fluoxetina, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas, haloperidol ou inibidores da monoamina oxidase (IMAOs))
- medicamentos usados para prevenir que o seu organismo rejeite órgãos após as operações de transplante (por exemplo, a ciclosporina)
- medicamentos para reduzir o açúcar no sangue, tais como medicamentos antidiabéticos orais ou insulina
- medicamentos utilizados para reduzir a tensão arterial ou para tratar a enxaqueca (por exemplo, clonidina ou ergotamina)
- alguns agentes analgésicos, tais como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (por exemplo, ibuprofeno ou diclofenac)
- medicamentos utilizados para terapia de reposição hormonal (por exemplo, estrogênio)
- corticosteroides usados para suprimir reações inflamatórias ou alérgicas (por exemplo, prednisolona)
- medicamentos usados para tratar infeções bacterianas (por exemplo, rifampicina ou eritromicina)
- medicamentos utilizados para tratar úlceras do estômago, azia e refluxo ácido (por exemplo, cimetidina)
- medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol)
- medicamentos por vezes utilizados como descongestionantes para a tosse e antigripais (por exemplo, efedrina ou pseudoefedrina).

Se necessitar de um anestésico para uma operação, informe o médico do hospital que está a tomar Carvedilol Labesfal.

Carvedilol Labesfal com alimentos, bebidas e álcool
Deve tomar Carvedilol Labesfal com água.

Se estiver a tomar Carvedilol Labesfal para tratar a insuficiência cardíaca, deve tomar este medicamento com água durante a refeição (ver secção 3 "Como tomar Carvedilol Labesfal").

Não beber álcool enquanto toma este medicamento, uma vez que este pode potenciar os efeitos do álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas ou cansaço enquanto estiver a tomar Carvedilol Labesfal. Isto é mais provável de ocorrer quando começar o tratamento, ou quando a dose é aumentada. Se tal facto ocorrer, não deve dirigir ou operar maquinaria. Deve evitar o consumo de álcool, uma vez que pode tornar esses sintomas piores. Se estiver interessado ou quiser mais informações, deve falar com seu médico.

Carvedilol Labesfal contém lactose e sacarose

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

3. Como tomar Carvedilol Labesfal

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

Carvedilol Labesfal deve ser engolido com um copo de água.

Tensão arterial elevada

Adultos: A dose inicial é de 12,5 mg uma vez por dia durante os primeiros dois dias. Depois, a dose é aumentada para 25 mg uma vez por dia. Se necessário, seu médico poderá ainda aumentar gradualmente a dose em intervalos de duas semanas ou mais. A dose máxima diária recomendada é de 50 mg (a dose máxima recomendada única é de 25 mg).

Idosos: O seu médico irá recomendar que comece com 12,5 mg uma vez por dia e continuar com essa dose para a duração do seu tratamento. Se necessário, o seu médico poderá aumentar a dose gradualmente, em intervalos de duas semanas ou mais.

Angina

Adultos: A dose inicial é de 12,5 mg duas vezes por dia durante os primeiros dois dias. Depois disso, a dose é aumentada para 25 mg duas vezes por dia. Se necessário, seu médico poderá ainda aumentar gradualmente a dose em intervalos de duas semanas ou mais para um máximo de 100 mg por dia em duas doses.

Idosos: A dose inicial recomendada é de 12,5 mg duas vezes por dia durante dois dias. Depois disso, a dose pode ser ainda aumentada para 25 mg duas vezes por dia, que é a dose máxima diária recomendada.

Insuficiência cardíaca

Adultos e idosos: Para o tratamento de insuficiência cardíaca estável, os comprimidos devem ser tomados duas vezes por dia, de manhã e à noite, e devem ser tomados com alimentos, a fim de reduzir o risco de efeitos secundários.

A dose inicial é 3,125 mg duas vezes por dia durante duas semanas. O seu médico irá aumentar gradualmente a força de comprimidos a tomar em intervalos de duas semanas ou mais até receber a dose que melhor lhe convier.

Se pesa menos de 85 kg, a dose máxima recomendada de Carvedilol Labesfal é de 25 mg duas vezes ao dia. Se pesa mais de 85 kg, o seu médico poderá aumentar a dose para 50 mg duas vezes ao dia.

Para o tratamento da insuficiência cardíaca, recomenda-se que o tratamento com Carvedilol Labesfal seja iniciado e cuidadosamente monitorizado por um especialista no hospital.

Se parou de tomar Carvedilol Labesfal por mais de duas semanas, necessita de voltar para a dose inicial e aumentar novamente a dose de forma gradual.

Às vezes, a sua insuficiência cardíaca pode piorar enquanto estiver a tomar Carvedilol Labesfal, em especial no início do tratamento. Pode resultar num aumento dos sintomas (por exemplo, cansaço, falta de ar) e sinais de retenção de líquidos (por exemplo, ganho de peso e inchaço das pernas).

Se os seus sintomas ou condição piorarem enquanto estiver a tomar Carvedilol Labesfal deve informar o seu médico, pois este pode precisar de alterar a dose dos seus outros medicamentos ou de Carvedilol Labesfal.

Enquanto estiver a tomar Carvedilol Labesfal, certifique-se que continua com seus outros tratamentos para a insuficiência cardíaca como recomendado pelo seu médico.

Doentes com problemas hepáticos

Dependendo da sua condição, o seu médico pode reduzir a dose em comparação com aquelas recomendadas acima.

Utilização em crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Carvedilol Labesfal não é recomendado em crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Se tomar mais Carvedilol Labesfal do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Pode sentir tontura, enjoo, desmaio, convulsões falta de ar/ pieira, muita sonolência ou convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol Labesfal

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome um comprimido logo que se lembrar, desde que não seja quase na hora da dose seguinte. Tome o seu comprimido seguinte à hora normal, mas não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carvedilol Labesfal

Não pare de tomar Carvedilol Labesfal antes de ter falado com o seu médico sobre isso. Pode ter efeitos secundários caso pare de repente a toma dos comprimidos. O seu médico irá dizer-lhe como reduzir a dose de forma gradual e, em seguida, parar o medicamento. Se também estiver a tomar um medicamento chamado clonidina, nunca pare qualquer um dos tratamentos a menos que dito pelo 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 maioria dos efeitos secundários são relacionados com a dose e desaparecem quando a dose é reduzida ou o tratamento descontinuado. Alguns efeitos secundários podem ocorrer no início do tratamento e resolvem-se espontaneamente com a continuação do tratamento.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- tonturas
- dor de cabeça
- cansaço
- diminuição da tensão arterial
- insuficiência cardíaca.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

- bronquite, pneumonia, infeção do trato respiratório superior
- infeções do trato urinário
- números baixos de células vermelhas do sangue (anemia)
- aumento de peso
- níveis elevados de colesterol (hipercolesterolemia)
- perda de controle dos níveis de glicémia (açúcar no sangue) em pessoas com diabetes
- depressão, humor depressivo
- distúrbios visuais
- redução do lacrimejamento (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
- tonturas ao levantar-se rapidamente (hipotensão ortostática)
- problemas com a circulação sanguínea (sintomas incluem mãos e pés frios), endurecimento das artérias (aterosclerose), agravamento dos sintomas em doentes com doença de Raynaud (os dedos, dos pés e das mãos, tornam-se primeiros azulados, de seguida brancos e por fim ficam vermelhos e doridos) ou claudicação (dor nas pernas que piora ao caminhar)
- problemas de asma e respiração
- acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- diarreia
- mal-estar, vômitos, dores de estômago, indigestão
- dores nas extremidades (por exemplo, nos braços e pernas)
- insuficiência renal aguda e perturbações da função renal em doentes com endurecimento das artérias e/ou insuficiência renal
- dificuldade em urinar.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas):

- perturbação do sono
- confusão
- desmaio
- distúrbios no sistema de condução do coração (bloqueio auriculoventricular), angina de peito (incluindo dor no peito)
- reações cutâneas (por exemplo, dermatite alérgica, urticária, comichão e inflamação da pele, aumento da transpiração, psoríase ou líquen plano como lesões de pele);

- perda de cabelo
- disfunção erétil

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em cada 1 000 pessoas):

- diminuição da contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- secura da boca
- nariz entupido

Efeitos secundários muito raros (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas):

- números baixos de glóbulos brancos (leucopenia)
- hipersensibilidade (Reações alérgicas); alterações no teste de função hepática (aumento da alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama-glutamilttransferase (GGT))
- perda involuntária de urina em mulheres (incontinência urinária)
- erupção na pele que pode formar bolhas, semelhantes a pequenos alvos (marca central escura cercada por uma área mais pálida com um anel escuro ao redor da borda - eritema multiforme)
- erupção na pele disseminada com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
- uma forma mais grave que provoca extensa descamação da pele (mais de 30% da superfície do corpo - necrólise epidérmica tóxica).

Comunicação dos efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos 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 de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (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 Labesfal

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

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 Labesfal

A substância ativa é o carvedilol. Cada comprimido contém 6,25 mg ou 25 mg de carvedilol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, crospovidona (Tipo A), crospovidona (Tipo B), povidona (K-30), sacarose, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: macrogol 400, polissorbato 80, dióxido de titânio (E 171), hipromelose.

Qual o aspeto de Carvedilol Labesfal e conteúdo da embalagem

Carvedilol Labesfal 6,25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, ovais, gravados com "F57" numa das faces e ranhurados na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Carvedilol Labesfal 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, ovais, gravados com "F59" numa das faces e ranhurados na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Carvedilol Labesfal está disponível em embalagens blisters de PVC/PE/PVDC – Alumínio com 14 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em