Folheto informativo: Informação para o doente

Carvedilol Mylan 6,25 mg, 12,5 mg e 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Carvedilol Mylan
3. Como tomar Carvedilol Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Carvedilol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Carvedilol Mylan contém o ingrediente ativo carvedilol que é um bloqueador-beta e vasodilatador. O carvedilol alarga os vasos sanguíneos, reduz a pressão arterial e reduz o esforço necessário para o coração bombear sangue pelo corpo.

Carvedilol Mylan é usado para tratar a pressão arterial elevada e a angina (dor no peito). Carvedilol Mylan também pode ser administrado em associação com outro medicamento, para ajudar a tratar a insuficiência cardíaca moderada a grave.

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

Não tome Carvedilol Mylan:

- se tem alergia ao carvedilol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem asma ou problemas respiratórios devido a outros problemas nos pulmões.
- se tem insuficiência cardíaca instável ou um defeito de condução do coração (denominado bloqueio auriculoventricular de tipo II ou III exceto se tiver um pacemaker permanente implantado, ou síndrome do nódulo sinusal).
- se sofre de uma doença cardíaca grave, chamada choque cardiogénico.

- se tiver um batimento cardíaco muito lento (menos de 50 batimentos por minuto) ou pressão arterial muito baixa.
- se tem uma doença de fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carvedilol Mylan:

- se tem insuficiência cardíaca e também
 - pressão arterial baixa
 - retenção de líquidos (inchaço)
 - aporte insuficiente de sangue para o seu coração (doença cardíaca isquémica)
 - e/ou problemas nos rins
- O seu médico irá monitorizar a sua função renal. Pode ser necessário reduzir a sua dose.
- se tem um problema de condução do coração conhecido como bloqueio AV de tipo I.
 - se tem diabetes. O tratamento com Carvedilol Mylan pode mascarar os sinais de um baixo nível de açúcar no sangue, tais como náuseas, suores e fraqueza. Monitorize regularmente os seus níveis de açúcar no sangue.
 - se tem problemas respiratórios, como falta de ar ou pieira, e não está a fazer tratamento para essa situação. Carvedilol Mylan pode agravar as dificuldades respiratórias.
 - se usar lentes de contacto dado que Carvedilol Mylan pode causar secura dos olhos.
 - se sofrer de fenómeno de Raynaud (mãos e pés frios) ou outra doença vascular periférica, como por exemplo problemas de circulação nas suas pernas causando dores semelhantes a câibras quando caminha, dado que Carvedilol Mylan pode agravar os seus sintomas.
 - se tiver uma tiroide hiperativa dado que Carvedilol Mylan pode ocultar os seus sintomas.
 - se alguma vez tiver tido uma reação alérgica grave (por exemplo, a uma picada de inseto ou comida) ou se está a fazer terapia de dessensibilização alérgica.
 - se tem psoríase.
 - se sofre de uma perturbação grave do equilíbrio ácido-base do seu organismo denominada acidose metabólica a qual causa desidratação, respiração rápida, tonturas e confusão.
 - se tem pulsação muito baixa (especialmente se a mesma for inferior a 55 batimentos por minuto).
 - se tem um aumento da função das suprarrenais (feocromocitoma).
 - se sofre de um tipo particular de angina de peito denominado angina variante de Prinzmetal, causada pelo endurecimento das artérias.
 - se tem hipertensão lábil ou secundária (a sua pressão arterial flutua com grande facilidade ou se tem pressão arterial elevada causada por outra condição clínica).
 - se sofre de hipotensão ortostática, uma queda brusca da sua pressão arterial quando se levanta subitamente.
 - se tem doença cardíaca inflamatória aguda.
 - se tem obstrução das válvulas do coração.

Outros medicamentos e Carvedilol Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas, e especialmente qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para o coração ou a pressão arterial, tais como bloqueadores alfa (por exemplo, doxazosina), bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo, verapamilo, diltiazem), medicamentos para um ritmo cardíaco irregular (por exemplo, quinidina, flecainida, amiodarona), nitratos (por exemplo, mononitrato de isossorbido), digoxina, reserpina.
- outros medicamentos que podem causar diminuição da pressão arterial como efeito secundário; uma vez que o carvedilol pode agravar este efeito, por exemplo, barbituratos (para a epilepsia).
- carbamazepina, para tratar a epilepsia.
- cinacalcet para tratar os níveis elevados de cálcio.
- bupropiom para tratar a dependência do tabaco.
- fluconazol para tratar infeções fúngicas.
- clonidina, para a pressão arterial elevada ou enxaquecas; se parar o tratamento, o tratamento com Carvedilol Mylan deve ser interrompido alguns dias antes de diminuir lentamente a dose de clonidina.
- antibióticos como a rifampicina, eritromicina.
- cimetidina, para tratar úlceras de estômago, azia.
- ciclosporina, um imunossupressor usado após transplantes de órgãos.
- antidepressivos (para tratar a depressão), tais como inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO, por exemplo fenelzina), paroxetina, fluoxetina, amitriptilina.
- todos os tipos de medicamentos antidiabéticos, incluindo a insulina, dado que o carvedilol pode aumentar o efeito destes medicamentos, bem como esconder os sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue (sentir-se doente, fraco e transpiração).
- medicamentos conhecidos como simpaticomiméticos tais como a pseudoefedrina (para tratar constipações), adrenalina (epinefrina) e isoprenalina (estimulantes do coração), noradrenalina (norepinefrina).
- medicamentos para bloqueio neuromuscular (para reduzir a tensão muscular).
- medicamentos para problemas respiratórios como por ex. salbutamol, formoterol.
- ergotamina, para a enxaqueca .
- determinados analgésicos não esteroides (AINEs), por exemplo ibuprofeno.
- estrogénios (hormonas).
- corticosteroides, por exemplo, prednisolona.

Cirurgia

Carvedilol Mylan pode reagir com os anestésicos durante uma cirurgia. Se tiver de ser submetido a qualquer tipo de cirurgia, incluindo cirurgia dentária, informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Carvedilol Mylan.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Carvedilol Mylan com álcool

O álcool pode aumentar os efeitos de Carvedilol Mylan causando efeitos secundários como tonturas.

Gravidez e amamentação

Os bloqueadores-beta podem interferir no crescimento do seu bebé antes de ele nascer. O carvedilol só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios para a mãe forem superiores aos riscos para o bebé.

As mães a tomar carvedilol não devem amamentar, pois o carvedilol pode passar para o leite materno.

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

Carvedilol Mylan não costuma afetar sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, algumas pessoas podem sofrer efeitos secundários, como tonturas ou sentir-se menos alerta, muitas vezes no início do tratamento ou se a dose é alterada. Se sofrer de efeitos secundários, não conduza ou utilize máquinas e informe o seu médico.

Carvedilol Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Carvedilol Mylan

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

- Engula os comprimidos com pelo menos meio copo de água.
- Pode tomar os seus comprimidos com ou sem alimentos, contudo os doentes com insuficiência cardíaca devem tomar os comprimidos com alimentos para reduzir o risco de tonturas quando se levanta de repente.
- Se sentir que os efeitos do medicamento são demasiado fortes ou fracos, fale com seu médico.

Carvedilol Mylan comprimidos revestidos por película está disponível em diferentes dosagens. O seu médico recomendar-lhe-á a dose mais adequada para o seu tratamento. Os comprimidos de 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Adultos (incluindo os idosos)

Para tratar a pressão arterial elevada

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg uma vez por dia nos primeiros dois dias, passando depois para 25 mg uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para um máximo de 50 mg por dia, tanto em uma ou duas doses.

Se é idoso, o seu médico pode aumentar a dose de forma mais lenta.

Angina

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg duas vezes por dia durante os primeiros dois dias, depois 25 mg duas vezes por dia. Caso seja necessário, o seu médico pode decidir aumentar lentamente a dose até um limite máximo de 100 mg. A dose máxima recomendada para doentes idosos é de 25 mg duas vezes por dia.

Insuficiência cardíaca

A dose inicial recomendada é de 3,125 mg duas vezes por dia durante duas semanas. O seu médico pode decidir aumentar a dose em etapas, a cada duas semanas, até definir qual a dose mais adequada para si. A dose máxima recomendada é de 25 mg e 50 mg duas vezes por dia, dependendo de seu peso. A dose máxima recomendada na insuficiência cardíaca grave é de 25 mg duas vezes por dia.

Se o tratamento com carvedilol for interrompido por mais de duas semanas, a dose deve ser reiniciada com 3,125 mg duas vezes ao dia e aumentada lentamente como indicado acima.

Se tem problemas de fígado, o seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa do que as indicadas acima.

Utilização em crianças e adolescentes

Carvedilol Mylan não deve ser administrado a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Carvedilol Mylan do que deveria

Se tomar mais Carvedilol Mylan do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Os sinais de sobredosagem incluem sensação de desmaio, devido à pressão arterial muito baixa, um ritmo cardíaco lento e, em alguns casos, ausência de alguns batimentos cardíacos, problemas respiratórios, sensação de mal-estar geral, perda de consciência e convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol Mylan

Se se esquecer de tomar uma dose de Carvedilol Mylan deverá tomá-la logo que se lembrar, a menos que esteja já muito próximo da hora da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carvedilol Mylan

Se parar de tomar Carvedilol Mylan de repente terá maiores probabilidades de sofrer de efeitos secundários. Se necessário, o seu médico poderá reduzir lentamente o seu tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com 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.

Se pensa que pode ter qualquer um dos seguintes efeitos secundários, consulte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Problemas com o seu coração. Os sinais incluem dores no peito, cansaço, falta de ar e inchaço dos braços e pernas (insuficiência cardíaca ou angina).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dificuldades respiratórias graves, incluindo quando em repouso (pneumonia).
- Problemas graves nos rins que podem fazer com que urine menos, se sinta sonolento ou doente, com falta de ar ou sensação de fraqueza, perda de apetite.

Pouco frequentes (podem afetar até em 100 pessoas):

- Batimentos cardíacos irregulares ou ausentes.

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

- Reações alérgicas (de hipersensibilidade). Os sinais podem incluir dificuldade em respirar ou engolir causada pelo inchaço súbito da garganta, ou cara ou inchaço das mãos, pés e tornozelos.
- Reações na pele graves incluindo borbulhas, manchas vermelhas ou roxas ou descamação da pele. Também pode afetar a boca, olhos, nariz e genitais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme).

Outros efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Sensação de tonturas.
- Dor de cabeça.
- Sentir-se fraco e cansado.
- Diminuição da pressão arterial. Os sinais incluem tonturas ou sensação de cabeça leve.
- Inchaço e dor nos órgãos genitais.

Sentir-se tonto, ter uma dor de cabeça e sensação de fraqueza e cansaço são efeitos secundários geralmente moderados e mais prováveis de acontecer no início do seu tratamento.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Infecções das vias respiratórias (bronquite), nariz e garganta (trato respiratório superior). Os sinais incluem respiração ofegante, falta de ar, aperto no peito e dor de garganta.
- Problemas na passagem da urina.
- Números baixos de glóbulos vermelhos (anemia). Os sinais incluem sensação de cansaço, pele pálida, uma sensação de vibração no seu coração (palpitações) e falta de ar.
- Aumento de peso.
- Aumento dos níveis de colesterol (evidenciado por uma análise ao sangue).
- Perda de controlo dos níveis de açúcar no sangue em pessoas com diabetes.
- Sentir-se deprimido.
- Problemas com a sua visão, dor nos olhos ou olhos secos devido a uma menor produção de lágrimas.
- Um batimento cardíaco lento.
- Sensação de tontura ou atordoamento após levantar-se.
- Retenção de líquidos. Os sinais incluem: inchaço global do seu corpo, inchaço de partes do corpo, como por exemplo mãos, pés, tornozelos e pernas e um aumento na quantidade de sangue que tem em circulação no seu organismo.
- Problemas com a circulação sanguínea nos braços e pernas. Os sinais incluem mãos e pés frios, pele esbranquiçada, formigueiro e dor nos seus dedos e uma dor na perna que fica pior quando anda.
- Problemas respiratórios, como tosse ou respiração ofegante.
- Sentir-se doente ou estar doente.
- Diarreia.
- Mal-estar no estômago / indigestão.
- Dor de estômago.
- Dor, possivelmente nas suas mãos e pés.
- Problemas com os seus rins, incluindo alterações no que se refere ao número de vezes que vai urinar.

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

- Sono perturbado.
- Desmaio.
- Formigueiro ou dormência das mãos ou pés.
- Problemas com a sua pele, incluindo erupções na pele que podem abranger uma grande área do seu corpo, uma erupção da pele (urticária), com comichão e descamação.
- Queda de cabelo.
- Ser incapaz de obter uma ereção (disfunção erétil).
- Prisão de ventre.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Um número baixo de plaquetas no sangue. Os sinais incluem hematomas que ocorrem com facilidade e hemorragias nasais.
- Nariz entupido.

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

- Um baixo número de todos os tipos de glóbulos brancos no sangue. Os sinais incluem infeções da boca, gengivas, garganta e pulmões.
- Boca seca.
- Problemas de fígado, que podem ser evidenciados numa análise ao sangue.
- Algumas mulheres podem ter dificuldade no controlo da bexiga (incontinência urinária). Esta situação normalmente melhora com a interrupção do tratamento.

Carvedilol Mylan pode também levar ao 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 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carvedilol Mylan

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.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Mylan

- A substância ativa é carvedilol. Cada comprimido revestido por película contém 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg de carvedilol.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, (ver secção 2, Carvedilol Mylan contém lactose), crospovidona, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo, macrogol e polidextrose (E1200).

Qual o aspeto de Carvedilol Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de 6,25 mg: branco, oval, ranhurado em ambos os lados e marcado com “6.25” de um dos lados.

Comprimidos revestidos por película de 12,5 mg: branco, oval, ranhurado em ambos os lados e marcado com “12.5” de um dos lados.

Comprimidos revestidos por película de 25 mg: branco, oval, ranhurado em ambos os lados e marcado com “25” de um dos lados.

Carvedilol Mylan Comprimidos revestidos por película está disponível em frascos de plástico ou em blisters contendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 250 (só em frasco de plástico) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

Specifar S.A

1, 28 Octovriou Str.

Ag. Varvara

Atenas

12351 Grécia

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlanda

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Alemanha

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Herts EN6 1TL
Reino Unido

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungria

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 Bunschoten
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Bélgica - Carvedilol Mylan 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg, filmomhulde tabletten

Luxemburgo - Carvedilol Mylan 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg comprimés pelliculés

Suécia - Karvedilol Mylan 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg filmdragerad tablett

Itália - Carvedilolo Mylan Generics 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg compresse rivestite con film

Holanda - Carvedilol Mylan 3,125 mg, 6,25 mg, 25 mg, filmomhulde tabletten

Portugal - Carvedilol Mylan

Grécia - Carvedilol/Generics F.C. Tab 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg

Reino Unido - Carvedilol 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em