

Folheto informativo: Informação para o doente

Carvedilol ratiopharm, 6,25 mg e 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Carvedilol ratiopharm pertence ao grupo de medicamentos chamados bloqueadores alfa e beta. Carvedilol ratiopharm é utilizado no tratamento da tensão arterial alta e no tratamento da angina de peito. Carvedilol ratiopharm também é utilizado como um tratamento suplementar na insuficiência cardíaca.

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

Não tome Carvedilol ratiopharm: se tem alergia ao carvedilol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem insuficiência cardíaca descompensada ou não tratada ou certos tipos de perturbações do sistema de condução do coração (chamado bloqueio AV de tipo II e III, exeto se tiver um pacemaker ou chamado síndrome do nodo sinusal)

Se tem uma doença de fígado grave

Se tem uma pulsação muito baixa (inferior a 50 batidas por minuto) ou tensão arterial muito baixa.

Se tem um comprometimento da função cardíaca grave (choque cardiogénico)

Se sofre de uma perturbação grave do equilíbrio ácido/base do organismo (acidose metabólica, acidemia)

Se tem asma ou obstrução aguda das vias aéreas

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carvedilol ratiopharm.

- Se tem insuficiência cardíaca acompanhada por tensão arterial baixa, Comprometimento do fornecimento de sangue e oxigénio ao coração (doença cardíaca isquémica) e endurecimento das artérias (aterosclerose) e/ou problemas renais.

A sua função renal deverá ser monitorizada. Pode ser necessário reduzir a sua dose.

- Se teve um ataque cardíaco. Esta condição deverá ser bem tratada antes de tomar Carvedilol ratiopharm
- Se tem um certo tipo de distúrbios da condução cardíaca (chamado bloqueio AV de tipo I)
- Se tem hipertensão devido a razões orgânicas
- se tem problemas respiratórios graves para os quais não toma medicação, Carvedilol ratiopharm pode agravar essas dificuldades respiratórias.
- se tem diabetes. O tratamento com Carvedilol ratiopharm pode mascarar os sinais de níveis baixos de açúcar no sangue. Controle periodicamente os níveis de açúcar no sangue.
- Se tiver uma circulação sanguínea muito fraca nas mãos e nos pés,
- Se tem fenómeno de Raynaud (primeiro os dedos das mãos ou dos pés ficam azulados, em seguida esbranquiçados e finalmente avermelhados e com dor). Carvedilol ratiopharm pode agravar os sintomas.
- Se a sua glândula tiroide funciona em excesso, com produção elevada de hormona tiroideia, Carvedilol ratiopharm pode mascarar os sintomas.
- Se está a tomar Carvedilol ratiopharm e vai ser submetido a uma cirurgia envolvendo anestésicos. Deve discutir este facto com o médico responsável pela anestesia com bastante antecedência.
- Se tem uma pulsação muito baixa (inferior a 55 batimentos por minuto).
- Se alguma vez teve uma reação alérgica grave (por exemplo, a uma picada de inseto ou a algum alimento) ou se está a realizar ou vai realizar um tratamento de dessensibilização alérgica porque Carvedilol ratiopharm pode enfraquecer a eficácia dos medicamentos utilizados para tratar essas reações alérgicas
- Se têm psoríase
- Se tem um aumento da função da glândula adrenal (feocromocitoma) e não está a tomar medicação.
- Se sofre de um tipo não usual de angina de peito denominado angina de Prinzmetal's, uma variante da angina de peito causada pelo endurecimento das artérias.
- Se utiliza lentes de contacto. Carvedilol ratiopharm pode reduzir a produção de lágrima.

Outros medicamentos e Carvedilol ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar, tiver tomado/usado recentemente, ou se vier a tomar/usar outros medicamentos. Outro tratamento em associação pode afetar ou ser afetado pelo Carvedilol ratiopharm.

É particularmente importante informar o seu médico se já estiver a ser tratado com:

- Digoxina ou digitoxina (para tratar a insuficiência cardíaca)
- Insulina ou medicamentos antidiabéticos orais (agentes redutores do açúcar no sangue) dado que o seu efeito redutor do açúcar sanguíneo pode ser aumentado e os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue mascarados.

- Rifampicina (antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose).
 - Carbamazepina (medicamento para tratar a epilepsia).
 - Fluconazol (medicamento para tratar micoses)
 - Paroxetina, fluoxetina, bupropiona (medicamento para tratar a depressão).
 - Medicamentos contendo reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (medicamentos para tratar a depressão e a doença de Parkinson), dado que podem originar uma redução ainda maior da frequência cardíaca
 - Ciclosporina (medicamento para deprimir o sistema imunitário, para prevenir a rejeição após transplante de órgãos, também utilizado, por exemplo, em certos problemas reumáticos ou dermatológicos)
 - Medicamentos para tratar um ritmo cardíaco irregular (por exemplo, Verapamilo, Diltiazem, Amiodarona).
 - Clonidina (medicamento para reduzir a tensão arterial ou tratar a enxaqueca)
 - Simpatomiméticos (medicamentos que aumentam a função do sistema nervoso simpático)
 - Medicamentos usados para tratar problemas respiratórios (por exemplo, Salbutamol, formoterol).
 - Dihidropiridinas (medicamentos para tratar a tensão alta e as doenças cardíacas)
- Outros fármacos redutores da tensão arterial. O carvedilol pode potenciar os efeitos de outros fármacos redutores da tensão arterial administrados concomitantemente (por exemplo, antagonistas dos recetores alfa-1, nitratos) e fármacos em que a redução da tensão arterial constitui um efeito secundário, por exemplo, barbitúricos (no tratamento da epilepsia), fenotiazinas (para tratar psicoses), antidepressivos tricíclicos (no tratamento da depressão), fármacos vasodilatadores (fármacos para alargar os vasos sanguíneos).
- Preparações bloqueadoras neuromusculares (fármacos que reduzem a tensão muscular).
 - Ergotamina (medicamento para a enxaqueca).
 - Anestésicos (medicamentos utilizados em anestesia).
 - Alguns comprimidos para as dores (AINEs), estrogénios (hormonas) e corticosteroides (hormona suprarrenal), porque podem, em alguns casos, reduzir a tensão arterial reduzindo os efeitos do carvedilol ratiopharm.
 - Cinacalcet (medicamento utilizado para tratar problemas com as glândulas paratiróides).

Carvedilol ratiopharm com álcool

Carvedilol ratiopharm pode potenciar os efeitos do álcool.

Gravidez e amamentação

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

Existe risco de danos para o feto. Carvedilol ratiopharm só deve ser utilizado durante a gravidez se o seu médico o considerar necessário. Consequentemente, consulte sempre o seu médico antes de utilizar Carvedilol ratiopharm durante a gravidez.

Não se sabe se o Carvedilol ratiopharm passa para o leite materno humano e, consequentemente, não deve ser utilizado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer tonturas e cansaço no início do tratamento, após aumento da dosagem, quando o tratamento é alterado ou em combinação com álcool. Nos níveis de doses corretos, não se conhece se Carvedilol ratiopharm afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Caso se sinta tonto ou fraco quando tomar os comprimidos, deve evitar conduzir ou trabalhos que exijam muita atenção.

Carvedilol ratiopharm contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que possui alguma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Carvedilol ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Caso sinta que os efeitos de Carvedilol ratiopharm são demasiado fortes ou demasiado fracos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Deve engolir os comprimidos com pelo menos com meio copo de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos. No entanto, os doentes com insuficiência cardíaca devem tomar os comprimidos com alimentos para reduzir o risco de tonturas quando se levantam de repente.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Carvedilol ratiopharm comprimidos estão disponíveis nas seguintes dosagens:
6,25 mg e 25 mg

Tensão arterial elevada:

Adultos:

A dose habitual correspondente a 12,5 mg de carvedilol durante os dois primeiros dias e 25 mg de carvedilol uma vez por dia, daí para a frente. Para esta posologia, estão disponíveis outras formulações de Carvedilol ratiopharm.

Caso necessário, a dose pode ser aumentada gradualmente em intervalos de pelo menos duas semanas. A dose máxima diária recomendada é de 50 mg.

População idosa:

A dose recomendada é de 12,5 mg de carvedilol uma vez por dia.

Caso necessário, a dose pode ser aumentada gradualmente, a cada duas semanas, até à dose máxima diária recomendada de 50 mg.

Angina de peito:

Adultos:

A dose habitual é de 12,5 mg de carvedilol duas vezes por dia durante dois dias e 25 mg de carvedilol duas vezes por dia, daí para a frente. Para esta posologia, estão disponíveis outras formulações de Carvedilol ratiopharm.

Caso necessário, a dose pode ser aumentada gradualmente. A dose máxima diária recomendada é de 100 mg.

População idosa:

A dose habitual é de 12,5 mg de carvedilol duas vezes por dia durante dois dias e 25 mg de carvedilol duas vezes por dia, daí para a frente. A dose máxima diária recomendada é de 50 mg.

Insuficiência cardíaca:

A dose inicial habitual é 3,125 mg (correspondente a 3,125 mg de carvedilol) duas vezes por dia durante duas semanas. A dose pode ser aumentada gradualmente, geralmente, a cada duas semanas.

No entanto, pode ser necessário aumentar ou reduzir a dose. O seu médico irá aconselhá-lo.

A dose máxima diária recomendada é de 25 mg administrada duas vezes por dia em doentes com peso inferior a 85 kg e ou 50 mg duas vezes por dia em doentes com peso superior a 85 kg, desde que a insuficiência cardíaca não seja grave. Um aumento da dose para 50 mg duas vezes por dia deve ser realizado com precaução sob supervisão médica.

Se tomar mais Carvedilol ratiopharm do que deveria

Se tomou mais Carvedilol ratiopharm do que deveria ou se uma criança, acidentalmente, tiver estado a tomar o medicamento, contacte o seu médico, o hospital ou ligue para um serviço de emergência para se aconselhar sobre o risco e sobre o que deve fazer.

Os sinais de sobredosagem podem incluir sensação de desmaio devido a tensão arterial demasiado baixa, diminuição da frequência cardíaca e em casos graves perda de alguns batimentos cardíacos. Podem ocorrer dificuldades respiratórias, vias aéreas obstruídas, mal-estar, redução do nível de consciência e convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol ratiopharm

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose (ou mais doses), tome a dose seguinte à hora adequada. Não tome uma dose a dobrar (ou maior) para compensar a/as dose/doses que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carvedilol ratiopharm

Não pare subitamente o seu tratamento nem altere a dose sem primeiro consultar o seu médico. O seu tratamento deve ser interrompido gradualmente ao longo de um período de duas semanas. Qualquer interrupção súbita pode agravar os seus sintomas.

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 estão relacionados com a dose e desaparecem quando a dose é reduzida ou quando o tratamento é interrompido. Alguns efeitos

secundários podem ocorrer no início do tratamento e desaparecerem espontaneamente com a continuação do tratamento.

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

Tonturas
Dores de cabeça
Insuficiência cardíaca
Diminuição da tensão arterial
Fadiga

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Bronquite, pneumonia, infeção no trato respiratório superior
Infeções do trato urinário
Números baixos de glóbulos vermelhos
Aumento de peso
Aumento dos níveis de colesterol
Perda de controlo dos níveis de açúcar no sangue nas pessoas com diabetes
Depressão, humor depressivo
Perturbações visuais
Redução na produção de lágrimas, irritação ocular
Ritmo cardíaco lento
Edema (incluindo inchaço do corpo ou de partes do corpo), sobrecarga de líquidos, aumento do volume de sangue no organismo
Tonturas quando se levanta rapidamente
Problemas com a circulação sanguínea (sinais incluem mãos e pés frios), endurecimento das artérias (aterosclerose), agravamento dos sintomas nos doentes com doença de Raynaud (primeiro os dedos das mãos ou dos pés ficam azulados, em seguida esbranquiçados e finalmente avermelhados e com dor) ou claudicação (dor nas pernas que pioram quando caminha).
Asma e problemas respiratórios
Acumulação de fluido nos pulmões
Diarreia
Mal-estar, náusea, vômitos, dores no estômago, indigestão
Dores (por exemplo, nos braços e pernas)
Insuficiência renal aguda e distúrbios na função renal em doentes com endurecimento das artérias e/ou função renal endurecida
Dificuldade em urinar

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

Perturbações do sono
Confusão
Desmaio
Sensação anormal
Perturbações do sistema de condução do coração e angina de peito (incluindo dor no peito)
Problemas com a sua pele (por exemplo, dermatite alérgica, erupção na pele com comichão, prurido) e inflamação da pele, aumento da transpiração, psoríase ou líquen plano como lesões na pele)
Queda de cabelo
Impotência

Raros (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas):

Diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
Nariz entupido
Boca seca

Muito raros (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas, incluindo casos isolados):

Diminuição do número de glóbulos brancos

Reações alérgicas

Reações na pele graves, incluindo a formação de bolhas, marcas vermelhas ou roxas ou descamação da pele. Também pode afetar a boca, olhos e outras membranas mucosas. (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme).

Alterações no teste da função hepática

Perda involuntária da urina em mulheres (incontinência urinária)

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 71 40

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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

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

Blister (PVC/PVdC-Alumínio):

6.25 mg:

Não conservar acima de 30 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

25 mg:

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Blister (OPA/Alumínio/PVC -Alumínio):

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 ratiopharm

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

Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, crospovidona, povidona, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Carvedilol ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 6,25 mg: comprimidos com forma de cápsula brancos, biconvexos, marcados com "C" com linha de quebra e "2" de um dos lados e plano do outro lado.
Comprimidos de 25 mg: comprimidos com forma de cápsula brancos, biconvexos, marcados com "C" com linha de quebra e "4" de um dos lados e plano do outro lado.
Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Apresentações: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

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:

ratiopharm, Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo

Fabricantes:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemanha

ou

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Krakow, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria: Carvedilol-ratiopharm 6,25 mg Tabletten, 25 mg:
Carvedilol-ratiopharm 25 mg Tabletten

APROVADO EM
30-06-2014
INFARMED

Bulgária: 6.25 mg: Carvedilol-ratiopharm 6,25 mg film-coated tablets, 25 mg:
Carvedilol-ratiopharm 25 mg film-coated tablets
Dinamarca, Finlândia, Suécia: Carveratio
Eslováquia: 25 mg: Carvedilol ratiopharm 25 mg
Espanha: Carvedilol ratiopharm 6,25/25 mg comprimidos
recubiertos con película EFG
Polónia, Portugal: Carvedilol ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em: