

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Carvedilol Sandoz 3,125 mg comprimidos
Carvedilol Sandoz 6,25 mg comprimidos
Carvedilol Sandoz 12,5 mg comprimidos
Carvedilol Sandoz 25 mg comprimidos
Carvedilol Sandoz 50 mg comprimidos

Substância ativa: Carvedilol 3.125 mg, 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg e 50 mg.

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Carvedilol Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Carvedilol Sandoz
3. Como tomar Carvedilol Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Carvedilol Sandoz
6. Outras informações

1. O QUE É CARVEDILOL SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Carvedilol Sandoz é utilizado para tratar:
pressão arterial elevada,
angina de peito, uma doença caracterizada por dores no peito,
insuficiência cardíaca.

Carvedilol Sandoz pertence ao grupo dos bloqueadores beta.

2. ANTES DE UTILIZAR CARVEDILOL SANDOZ

Não tome Carvedilol Sandoz:

Se tem/teve;

- alergia (hipersensibilidade) ao carvedilol ou a qualquer outro componente de Carvedilol Sandoz (ver secção 6 no final deste folheto); insuficiência cardíaca grave que requeira a administração numa veia de medicamentos específicos para auxiliar a função cardíaca; asma; doença pulmonar obstrutiva crónica grave com estreitamento das vias respiratórias e falta de ar; doenças graves da função hepática; certas doenças no funcionamento cardíaco conhecidas como: síndrome da doença sinusal; bloqueio sinoatrial; bloqueio auriculoventricular de 2º e 3º grau.

Uma pulsação inferior a 50 batimentos por minuto; insuficiência cardíaca que provoca um estado tipo choque (choque cardiogénico); pressão arterial sistólica inferior a 85 mmHg;

Este é o primeiro valor das medições de pressão arterial.

Quantidade excessiva de ácido no sangue devido a uma desordem metabólica (acidose metabólica) tratamento com diltiazem ou verapamil administrados através

de uma veia. Ver secção 2 "Ao tomar Carvedilol Sandoz com outros medicamentos".

Tome especial cuidado com Carvedilol Sandoz

Se é/tem:

as seguintes condições:

- insuficiência cardíaca grave;
- deficiência em sal ou em fluidos;
- mais de 65 anos de idade;
- pressão arterial baixa antes do teu tratamento.

O seu médico irá acompanhá-lo por 2 horas no início do tratamento ou se houver aumento da dose se alguma das condições acima se aplicar a si.

tratado para a insuficiência cardíaca e sofre de:

- pressão arterial sistólica abaixo de 100 mmHg.

Este é o primeiro valor das medições de pressão arterial.

- fluxo de sangue reduzido para o coração;
- endurecimento e estreitamento generalizado das artérias;
- função renal diminuída.

O seu médico irá monitorizar a sua função renal durante o aumento da dose nestas circunstâncias.

Diabetes.

Carvedilol Sandoz pode mascarar os sintomas de diminuição de açúcar no sangue, como batimento cardíaco rápido, tremores, sudação, que pode ser um sinal de que vai ocorrer uma diminuição da quantidade de açúcar no sangue.

Doenças pulmonares moderadas com estreitamento das vias respiratórias sem necessitar de tratamento médico.

tiroide sobre-ativa. O Carvedilol Sandoz pode mascarar sinais de hiperatividade como tremores ou batimento cardíaco rápido.

Tendência para ter uma pulsação baixa. O Carvedilol Sandoz pode baixar ainda mais a pulsação. Se a sua pulsação baixar para abaixo de 55 batimentos por minuto o seu médico irá provavelmente reduzir a dose de carvedilol.

Distúrbio cardíaco moderado, conhecido como bloqueio auriculoventricular de 1º grau; ocorrência espontânea de angina pectoris com dor no peito chamada angina variante de Prinzmetal problemas de circulação nas extremidades (dedos ou pés frios); síndrome de Raynaud (dor nos dedos das mãos ou pés tornando-se azulados, depois esbranquiçados e finalmente avermelhados); psoríase ou se alguma vez sofreu desta doença de pele; reações alérgicas graves ou se sofreu alguma vez das mesmas ou se fez um tratamento de dessensibilização. O Carvedilol Sandoz pode intensificar as suas reações ao pólen ou outras substâncias às quais é alérgico.

Feocromocitoma (um tumor causando elevações repentinas da tensão arterial);

usa lentes de contacto. O Carvedilol Sandoz pode diminuir a secreção de fluido lacrimal causando a secura dos olhos.

Sabe que metaboliza lentamente alguns medicamentos devido a uma deficiência enzimática.

For submetido a uma anestesia geral.

Informe o seu médico que está a tomar Carvedilol Sandoz.

Devido ao conhecimento limitado, apenas deve tomar Carvedilol Sandoz sob as seguintes condições ou se o seu médico indicar que este medicamento é absolutamente necessário:

Pressão arterial que repetidamente flutua abruptamente;

Pressão arterial elevada causada por outra doença

Descida da pressão arterial quando está de pé

Inflamação cardíaca aguda

Estreitamento das válvulas cardíacas ou diminuição do trato de ejeção, afetando o volume cardíaco ejetado.

Informe o seu médico se alguma parte da secção "Tome especial cuidado com Carvedilol Sandoz" se aplica ou se aplicou anteriormente a si.

Crianças e adolescentes

Carvedilol Sandoz não está recomendado para crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade devido à ausência/insuficiência de dados de segurança e eficácia.

Ao tomar Carvedilol Sandoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados pelo Carvedilol (ver lista abaixo até à eritromicina):

Certos medicamentos para tratar problemas cardíacos e pressão arterial elevada
Medicamentos como bloqueadores dos canais do cálcio, como o verapamil, diltiazem, amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina e nitrendipina.

Durante o tratamento com Carvedilol Sandoz, o verapamil e o diltiazem não podem ser injetados numa veia.

Clonidina, reserpina, guanetina, metildopa, guanfacina.

A clonidina só deve ser descontinuada se a administração de Carvedilol Sandoz tiver terminado vários dias antes. A clonidina pode então ser descontinuada por fases.

Medicamentos para tratar a pressão arterial elevada e / ou aumento da próstata, como prazosina, terazosina, doxazosina, alfuzosina, urapidil e tansulosina. Devido à insuficiência de dados o uso concomitante não é recomendado.

Medicamentos para o tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco, tais como amiodarona, quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona.

Medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca chamados glicosídeos cardíacos tais como a digoxina e a digitoxina.

Barbitúricos, medicamentos para o tratamento de ataques epiléticos ou distúrbios do sono.

Fenotiazinas, medicamentos para o tratamento de transtornos mentais.

Medicamentos especiais para tratar depressões chamados

Antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina e a imipramina

Inibidores da monoamino-oxidase, como trancipramina e moclobemida.

Medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos nitratos, medicamentos para tratar a doença coronária insulina ou comprimidos para a diabetes Carvedilol pode enfraquecer o efeito destes medicamentos.

Medicamentos para tratar a dor e a inflamação, tais como ibuprofeno, cetoprofeno ou ácido acetilsalicílico certos medicamentos para tratar a enxaqueca e pressão arterial baixa, como a ergotamina ou dihidroergotamina ciclosporina, um medicamento para evitar a rejeição de transplantes estrogénios, que são hormonas femininas corticosteroides, tais como a prednisolona e metilprednisolona, por exemplo utilizados para reduzir a inflamação anestésicos que pode inalar simpaticomiméticos, que são medicamentos para tratar:

- Asma

- Obstrução nasal

- Perturbações visuais, tais como o aumento da pressão ocular

- Reações alérgicas graves e agudas medicamentos para relaxar o músculo esquelético, por exemplo, durante uma operação
rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose
cimetidina, um medicamento para baixar o ácido estomacal
cetoconazol, um medicamento para tratar infecções fúngicas
fluoxetina, um medicamento para tratar a depressão
haloperidol, um medicamento para tratar as doenças mentais
eritromicina, um medicamento para tratar infecções bacterianas

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Tome apenas Carvedilol Sandoz durante a gravidez se o seu médico indicar que é claramente necessário já que pode danificar o feto ou o recém-nascido.

Aleitamento

O aleitamento não está recomendado durante o tratamento com Carvedilol Sandoz.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O carvedilol pode causar vertigens, fadiga e distúrbios visuais especialmente no início do tratamento ou quando a dose é ajustada.

Não conduza ou utilize máquinas se for afetado.

Informações importantes sobre alguns componentes de Carvedilol Sandoz

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

3. COMO TOMAR CARVEDILOL SANDOZ

Tome Carvedilol Sandoz sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

3,125 mg: estão disponíveis comprimidos que contêm uma maior quantidade de substância ativa.

6.25/12.5/25 mg: estão disponíveis comprimidos que contêm uma maior ou menor quantidade de substância ativa.

50 mg: estão disponíveis comprimidos que contêm uma menor quantidade de substância ativa.

3,125 mg:

Tratamento da pressão arterial elevada

Adultos:

Dose inicial: 4 comprimidos uma vez por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 8 comprimidos uma vez por dia.

Dose máxima: 16 comprimidos uma vez por dia ou 8 comprimidos duas vezes por dia.

Idosos:

Dose inicial: 4 comprimidos, uma vez por dia.

Esta dose pode ser aumentada gradualmente, conforme necessário.

Dose máxima: 16 comprimidos uma vez por dia ou 8 comprimidos duas vezes por dia.

Tratamento da angina de peito

Dose inicial: 4 comprimidos duas vezes por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 8 comprimidos uma vez por dia.

Dose máxima: 16 comprimidos duas vezes por dia.

Os idosos deverão tomar um máximo de 8 comprimidos duas vezes por dia.

Tratamento da insuficiência cardíaca

Dose inicial: 1 comprimido duas vezes ao dia.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, essa dose pode ser gradualmente aumentada, após duas ou mais semanas para: 2 comprimidos duas vezes por dia, depois para 4 comprimidos duas vezes por dia seguido de 8 comprimidos duas vezes por dia.

Dose máxima: 8 comprimidos duas vezes por dia para as pessoas com peso inferior a 85 kg.

A dose máxima para pessoas com peso superior a 85 kg é de 16 comprimidos duas vezes por dia.

O seu médico irá acompanhá-lo depois de iniciar o tratamento ou aumentar a dose.

6,25 mg :

Tratamento da pressão arterial elevada

Adultos:

Dose inicial: 2 comprimidos uma vez por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 4 comprimidos uma vez por dia.

Dose máxima: 8 comprimidos uma vez por dia ou 4 comprimidos duas vezes por dia.

Idosos:

Dose inicial: 2 comprimidos, uma vez por dia.

Esta dose pode ser aumentada gradualmente, conforme necessário.

Dose máxima: 8 comprimidos uma vez por dia ou 4 comprimidos duas vezes por dia.

Tratamento da angina de peito

Dose inicial: 2 comprimidos duas vezes por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 4 comprimidos uma vez por dia.

Dose máxima: 8 comprimidos duas vezes por dia.

Os idosos deverão tomar um máximo de 4 comprimidos duas vezes por dia.

Tratamento da insuficiência cardíaca

Dose inicial: 1/2 comprimido duas vezes ao dia.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, essa dose pode ser gradualmente aumentada, após duas ou mais semanas para: 1 comprimidos duas vezes por dia, depois para 2 comprimidos duas vezes por dia seguido de 4 comprimidos duas vezes por dia.

Dose máxima: 4 comprimidos duas vezes por dia para as pessoas com peso inferior a 85 kg.

A dose máxima para pessoas com peso superior a 85 kg é de 8 comprimidos duas vezes por dia.

O seu médico irá acompanhá-lo depois de iniciar o tratamento ou aumentar a dose.

12,5 mg :

Tratamento da pressão arterial elevada

Adultos:

Dose inicial: 1 comprimido uma vez por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 2 comprimidos uma vez por dia.

Dose máxima: 4 comprimidos uma vez por dia ou 2 comprimidos duas vezes por dia.

Idosos:

Dose inicial: 1 comprimido, uma vez por dia.

Esta dose pode ser aumentada gradualmente, conforme necessário.

Dose máxima: 4 comprimidos uma vez por dia ou 2 comprimidos duas vezes por dia.

Tratamento da angina de peito

Dose inicial: 1 comprimido duas vezes por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 2 comprimidos duas vezes por dia.

Dose máxima: 4 comprimidos duas vezes por dia.

Os idosos deverão tomar um máximo de 2 comprimidos duas vezes por dia.

Tratamento da insuficiência cardíaca

Dose inicial: 1 comprimido de 3,125 mg (1) duas vezes ao dia.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, esta dose pode ser gradualmente aumentada, após duas ou mais semanas para: 1/2 comprimido duas vezes por dia, depois para 1 comprimido duas vezes por dia seguido de 2 comprimidos duas vezes por dia.

Dose máxima: 2 comprimidos duas vezes por dia para as pessoas com peso inferior a 85 kg.

A dose máxima para as pessoas com peso acima de 85 kg é de 4 comprimidos duas vezes por dia.

O seu médico irá acompanhá-lo depois de iniciar o tratamento ou aumentar a dose.

(1) Comprimidos com menor quantidade de substância ativa devem ser utilizados para esta dosagem.

25 mg:

Tratamento da pressão arterial elevada

Adultos:

Dose inicial: 1/2 comprimido uma vez por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 1 comprimido uma vez por dia.

Dose máxima: 2 comprimidos uma vez por dia ou 1 comprimido duas vezes por dia.

Idosos:

Dose inicial: 1/2 comprimido, uma vez por dia.

Esta dose pode ser aumentada gradualmente, conforme necessário.

Dose máxima: 2 comprimidos uma vez por dia ou 1 comprimido duas vezes por dia.

Tratamento da angina de peito

Dose inicial: 1/2 comprimido duas vezes por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 1 comprimido duas vezes por dia.

Dose máxima: 2 comprimidos duas vezes por dia.

Os idosos deverão tomar um máximo de 1 comprimido duas vezes por dia.

Tratamento da insuficiência cardíaca

Dose inicial: 1 comprimido de 3,125 mg (1) duas vezes ao dia.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, essa dose pode ser gradualmente aumentada, após duas ou mais semanas para: 1 comprimido de 6,25 mg (1) duas vezes por dia, depois para 1/2 comprimido duas vezes por dia seguido de 1 comprimido duas vezes por dia.

Dose máxima: 1 comprimido duas vezes por dia para as pessoas com peso inferior a 85 kg.

A dose máxima para as pessoas com peso acima de 85 kg é de 2 comprimidos duas vezes por dia.

O seu médico irá acompanhá-lo depois de iniciar o tratamento ou aumentar a dose.

(1) Comprimidos com menor quantidade de substância ativa devem ser utilizados para esta dosagem.

50 mg:

Tratamento da pressão arterial elevada

Adultos:

Dose inicial: 1 comprimido de 12.5 mg de carvedilol (1) uma vez por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 1/2 comprimido uma vez por dia.

Dose máxima: 1 comprimido uma vez por dia ou 1/2 comprimido duas vezes por dia.

Idosos:

Dose inicial: 12.5 mg de carvedilol (1), uma vez por dia.

Esta dose pode ser aumentada gradualmente, conforme necessário.

Dose máxima: 1 comprimido uma vez por dia ou 1/2 comprimido duas vezes por dia.

Tratamento da angina de peito

Dose inicial: 1 comprimido de 12.5 mg de carvedilol (1) duas vezes por dia durante os primeiros 2 dias.

O tratamento é continuado com 1/2 comprimido duas vezes por dia.

Dose máxima: 1 comprimidos duas vezes por dia.

Os idosos deverão tomar um máximo de 1/2 comprimido duas vezes por dia.

Tratamento da insuficiência cardíaca

Dose inicial: 1 comprimido de 3,125 mg (1) duas vezes por dia.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, essa dose pode ser gradualmente aumentada, após duas ou mais semanas para: 1 comprimido de 6,25 mg (1) duas vezes por dia, depois para 1 comprimido de 12,5 mg (1) duas vezes por dia seguido de 1/2 comprimido duas vezes por dia.

Dose máxima: 1/2 comprimido duas vezes por dia para as pessoas com peso inferior a 85 kg.

A dose máxima para as pessoas com peso acima de 85 kg é de 1 comprimido duas vezes por dia.

O seu médico irá acompanhá-lo depois de iniciar o tratamento ou aumentar a dose.

(1) Comprimidos com menor quantidade de substância ativa devem ser utilizados para esta dosagem.

Redução da função hepática que não seja grave ou função renal reduzida

A dose é determinada pelo médico, que ajusta a sua dose individualmente.

Tipo de administração

Tome os comprimidos com um copo de água com ou sem refeições. Se tomar carvedilol para tratamento da insuficiência cardíaca, deve tomar os comprimidos de preferência com as refeições.

Instruções para divisão dos comprimidos

Coloque o comprimido com a ranhura para cima numa superfície plana e dura. Pressione uniformemente a meio do comprimido com o dedo até que este se divida em duas partes.

Duração do tratamento

Decidida pelo seu médico.

Se tomar mais Carvedilol Sandoz do que deveria

Se tomou mais Carvedilol Sandoz do que deveria contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Os sintomas de sobredosagem são:

- pulsação altamente reduzida
- pressão arterial muito baixa
- falta de ar
- insuficiência cardíaca que pode até causar um estado de choque
- paragem cardíaca
- consciência reduzida e tremores rápidos no corpo até convulsões incontroláveis

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol Sandoz

Se se esqueceu de tomar Carvedilol Sandoz continue a tomar a dose normal na altura apropriada. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carvedilol Sandoz

O tratamento com Carvedilol Sandoz não deve em geral ser interrompido subitamente.

Como regra geral o seu médico irá reduzir a dose gradualmente dentro de duas semanas ou substituir Carvedilol Sandoz por outro medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, os comprimidos de Carvedilol Sandoz podem causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes, afetam mais de 1 em 10 utilizadores

- tonturas, dor de cabeça
 - agravamento da insuficiência cardíaca (falta de ar, inchaço dos tornozelos)
 - pressão arterial baixa
- Fadiga

Frequentes, afetam 1 a 10 utilizadores em 100

- bronquite, pneumonia, infeções respiratórias, infeções urinárias
- aumento de peso, aumento dos níveis de colesterol, diminuição da tolerância à glicose, aumento ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos)
- depressão, humor depressivo
- diminuição da visão, diminuição da produção de lágrimas (olhos secos), irritação ocular
- diminuição do batimento cardíaco, edema, pressão arterial baixa na posição vertical (hipotensão ortostática)
- diminuição da circulação das extremidades (dedos ou pés frios, claudicação intermitente)
- fenómeno de Raynaud (dor nos dedos das mãos ou pés tornando-se azulados, depois esbranquiçados e finalmente avermelhados)
- dificuldade em respirar (dispneia), edema pulmonar, agravamento dos sintomas asmáticos
- náuseas, vômitos, diarreia, azia, dor de estômago
- dor nas extremidades, dor generalizada
- função renal anormal, insuficiência renal, distúrbios da micção.

Pouco frequentes, afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000

- distúrbios do sono
- sensação de desmaio, desmaio, formigueiro nas extremidades (parestesia)
- bloqueio cardíaco, dor no peito (angina pectoris)
- reações alérgicas da pele: exantema, urticária, prurido
- psoríase, reações da pele do tipo psoríase
- queda de cabelo
- impotência.

Raros, afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000

- redução do número de plaquetas no sangue (pode causar facilidade em ter nódoas negras ou hemorragia nasal)
- congestão nasal

Muito raros, afetam menos de 1 utilizador em 10.000

- redução do número de glóbulos brancos (pode causar sintomas de infeção, febre inexplicada, dor de garganta)
- reações de hipersensibilidade (alergia)
- aumento dos níveis das enzimas hepáticas (ALT, AST, GGT)
- incontinência urinária em mulheres.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE CARVEDILOL SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Carvedilol Sandoz após o prazo de validade impresso na cartonagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Carvedilol Sandoz

A substância ativa é o carvedilol. Cada comprimido contém 3,125 mg de carvedilol. Os outros componentes são lactose monohidratada, celulose microcristalina, crospovidona, povidona K30, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. Corantes: óxido férrico vermelho (E 172, apenas nos comprimidos de 3,125 mg e 12,5 mg) e óxido de ferro amarelo (E 172, apenas nos comprimidos de 6,25 mg e 12,5 mg).

Qual o aspeto de Carvedilol Sandoz e conteúdo da embalagem

Carvedilol Sandoz 3,125 mg são comprimidos de cor vermelho claro, redondos, convexos, ranhurados, com a marcação C1.

Carvedilol Sandoz 6,25 mg são comprimidos amarelos, redondos, convexos, ranhurados, com a marcação C2.

Carvedilol Sandoz 12,5 mg são comprimidos de cor rosa velho, redondos, convexos, ranhurados, com a marcação C3.

Carvedilol Sandoz 25 mg são comprimidos brancos, redondos, convexos, ranhurados, com a marcação C4.

Carvedilol Sandoz 50 mg são comprimidos brancos, redondos, convexos, ranhurados, com a marcação C5.

Carvedilol Sandoz apresenta-se em frascos de polietileno de 28, 30, 60, 100, 250, e 500 comprimidos e em blisters de PVC/Alu de 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1, e 100 comprimidos.

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

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Alameda da Beloura
Edifício 1, 2º Andar, Escritório 15
2710-693 Sintra

APROVADO EM 25-06-2011 INFARMED

Fabricante

Salutas Pharma GmbH (Fab. Barleben)
Otto-von-Guericke-Allee, 1
D-39179 Barleben
Alemanha
Salutas Pharma GmbH (Fab. Gerlingen)
Dieselstr. 5
70839 Gerlingen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Finlândia: Carvedilol HEXAL
Itália: Carvedilolo Hexal 3.125 mg/6.25 mg/12.5 mg/25 mg/50 mg
compresse
Portugal: Carvedilol Sandoz

Este folheto foi aprovado pela última vez em