

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Carvedilol Tecnimed 6,25 mg Comprimidos  
Carvedilol Tecnimed 25 mg Comprimidos

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

### 1. O QUE É CARVEDILOL TECNIMED E PARA QUE É UTILIZADO

Carvedilol Tecnimed pertence ao grupo 3.4.4.2.3. - Bloqueadores beta e alfa.

Carvedilol Tecnimed, está indicado na:

- Hipertensão essencial,
- Angina de peito crónica estável.

### 2. ANTES DE TOMAR CARVEDILOL TECNIMED

Não tome Carvedilol Tecnimed

- se tem insuficiência cardíaca não compensada de classe IV “New York Heart Association” requerendo suporte inotrópico por via intravenosa;
- se tem doença pulmonar obstrutiva crónica com um componente broncoespástico;
- se tem disfunção hepática clinicamente manifesta.

Tal como outros bloqueadores beta, o carvedilol não deve ser administrado em doentes com:

- Asma brônquica;
- Bloqueio AV de 2º e 3º graus;

- Bradicardia grave (< 50 bpm);
- Choque cardiogénico;
- Doença do nódulo sinusal (incluindo bloqueio sinoauricular);
- Hipotensão grave (pressão arterial sistólica < 85 mm Hg);
- Hipersensibilidade ao carvedilol ou a qualquer excipiente do medicamento;
- Acidose metabólica;
- Angina variante de Prinzmetal;
- Distúrbios graves da circulação arterial periférica;
- Tratamento intravenoso concomitante com verapamilo ou diltiazem.

Tome especial cuidado com Carvedilol Tecnimede

Advertências relativamente ao carvedilol e aos bloqueadores beta em geral

O carvedilol não deve ser utilizado em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica não medicados por via oral ou inalatória, a não ser que o benefício esperado compense o risco potencial. Em doentes com tendência para reacções broncoespásticas pode ocorrer dificuldade respiratória resultante de um possível aumento na resistência das vias aéreas. Os doentes devem ser rigorosamente monitorizados durante o início do tratamento e ajuste da dose de carvedilol, devendo reduzir-se a dose de carvedilol no caso de se observarem indícios de broncospasmo durante o tratamento.

O carvedilol pode mascarar ou atenuar os sinais e sintomas de hipoglicemia aguda. Em doentes diabéticos com insuficiência cardíaca, a utilização de carvedilol pode estar associada a maior dificuldade no controlo da glicemia. Em doentes diabéticos é, portanto, necessário monitorizar regularmente a glicemia quando se inicia o tratamento com carvedilol ou se aumenta a dose, devendo ser também ajustado o tratamento hipoglicemiante.

O carvedilol, assim como outros fármacos bloqueadores beta, pode mascarar os sintomas de tireotoxicose.

O carvedilol pode induzir bradicardia. Se a frequência cardíaca descer para valores inferiores a 55 batimentos por minuto, a dose de carvedilol deve ser reduzida.

Em doentes medicados com antagonistas dos canais do cálcio do tipo verapamilo ou diltiazem, ou outros fármacos antiarrítmicos, é necessário proceder à monitorização do ECG e da tensão arterial. A co-administração intravenosa deve ser evitada.

O uso concomitante de cimetidina deve ser feito com cuidado uma vez que os efeitos do carvedilol podem ser aumentados.

Os portadores de lentes de contacto devem ser advertidos para a possibilidade de redução da produção de lágrimas.

O carvedilol deve ser administrado com precaução em doentes com história de reacções de hipersensibilidade graves e em doentes submetidos a terapêutica de dessensibilização, uma vez que os bloqueadores beta podem aumentar a sensibilidade aos alérgenos e a gravidade das reacções anafiláticas. Deve ter-se cuidado na prescrição de bloqueadores beta a doentes com psoríase uma vez que as reacções dermatológicas podem ser agravadas.

O carvedilol deve ser usado com precaução em doentes com doença vascular periférica, uma vez que os bloqueadores beta podem precipitar ou agravar os sintomas de insuficiência arterial. No entanto, a experiência clínica existente para este grupo de doentes é reduzida. O mesmo se aplica a doentes com síndrome de Raynaud, mas pode ocorrer intensificação dos sintomas.

Doentes com reconhecido fraco metabolismo de debrisoquina devem ser monitorizados de perto durante o início da terapêutica com carvedilol.

Uma vez que a experiência clínica existente é limitada, o carvedilol deve ser utilizado com precaução em doentes com hipertensão lábil ou secundária, ortostase, doença cardíaca inflamatória aguda, obstrução hemodinâmica significativa das válvulas cardíacas ou do tracto circulatório, doença arterial periférica de último estágio, tratamento concomitante com antagonistas dos receptores  $\alpha_1$  ou agonistas dos receptores  $\alpha_2$ .

Devido à sua acção dromotrópica negativa, o carvedilol deve ser administrado com cuidado a doentes com bloqueio cardíaco de primeiro grau.

Os bloqueadores beta reduzem o risco de arritmias na anestesia mas, por outro lado, o risco de hipotensão pode ser aumentado. Deste modo, recomenda-se precaução aquando do uso de certos fármacos anestésicos. No entanto, estudos recentes sugerem um efeito benéfico dos bloqueadores beta na prevenção da morbilidade cardíaca perioperatória e na redução da incidência de complicações cardiovasculares.

Tal como com outros fármacos bloqueadores beta, o tratamento com carvedilol não deve ser interrompido repentinamente. Esta recomendação aplica-se em especial nos doentes com cardiopatia isquémica. A retirada do carvedilol nestes doentes deve ser gradual, dentro de 2 semanas, por exemplo, reduzindo a dose diária para metade a cada três dias. Se necessário, pode ser iniciada terapêutica de substituição simultaneamente, de modo a prevenir a exacerbação da angina de peito.

Ao tomar Carvedilol Tecnimede 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.

Antiarrítmicos

Foram observados casos isolados de alteração da condução, raramente com implicação hemodinâmica, quando se administraram simultaneamente carvedilol e diltiazem, verapamilo e/ou amiodarona por via oral. Tal como com outros fármacos beta bloqueadores, deve proceder-se à monitorização rigorosa do ECG e da tensão arterial, quando se administram concomitantemente bloqueadores dos canais do cálcio, do tipo verapamilo ou diltiazem, uma vez que o risco de alteração de condução AV ou de insuficiência cardíaca está aumentado (efeito sinérgico) . A monitorização rigorosa é também recomendada nos casos de co-administração de carvedilol e fármacos antiarrítmicos da classe I ou terapêutica com amiodarona (por via oral). Bradicardia, paragem cardíaca e fibrilhação ventricular foram relatados pouco depois do início do tratamento com bloqueadores beta em doentes que estavam a receber amiodarona. Existe risco de insuficiência cardíaca no caso de terapêutica intravenosa concomitante com antiarrítmicos da classe Ia ou Ic.

A terapêutica concomitante com reserpina, guanetidina, metildopa, guanefacina e inibidores da MAO (exceptuando inibidores da MAO-B) pode levar a um decréscimo adicional da frequência cardíaca. Recomenda-se a monitorização dos sinais vitais.

#### Di-hidropiridinas

A administração de di-hidropiridinas e carvedilol deve ser feita sob cuidadosa supervisão uma vez que têm sido reportados casos de falência cardíaca e hipotensão grave.

#### Nitratos

Potenciam os efeitos hipotensores.

#### Glicosídeos cardíacos

Observou-se um aumento do nível do estado estacionário da digoxina, aproximadamente 16%, bem como da digoxina, aproximadamente 13%, em doentes hipertensos e relacionado com o uso concomitante de carvedilol e digoxina. Recomenda-se uma maior monitorização dos níveis plasmáticos de digoxina quando se inicia, ajusta ou termina o tratamento com carvedilol.

#### Outros fármacos anti-hipertensores

O carvedilol pode potenciar o efeito de outros fármacos com actividade anti-hipertensora administrados concomitantemente (por exemplo, agonistas dos receptores  $\alpha_1$ ) e de fármacos com um perfil de efeitos adversos que inclua hipotensão como os barbitúricos, fenotiazidas, antidepressivos tricíclicos, agentes vasodilatadores e álcool.

#### Ciclosporina

Os níveis plasmáticos da ciclosporina são aumentados com a administração concomitante de carvedilol. É recomendada a monitorização cuidadosa das concentrações de ciclosporina.

#### Antidiabéticos incluindo insulina

Os efeitos da insulina ou dos hipoglicemiantes orais podem ser intensificados. Os sinais e sintomas de hipoglicemia podem ser mascarados ou atenuados. Deste modo, torna-se necessária a monitorização regular da glicemia em doentes diabéticos.

#### Clonidina

Quando é interrompida a terapêutica concomitante de clonidina e carvedilol, este último deve ser descontinuado vários dias antes do início da diminuição da dose de clonidina.

#### Anestésicos inalatórios

Deve prestar-se especial atenção durante a anestesia ao sinergismo existente entre os efeitos inotrópico negativo e hipotensor do carvedilol e dos anestésicos.

#### Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINE's), estrogénios e corticosteróides

O efeito anti-hipertensor do carvedilol é diminuído devido à retenção de água e sódio.

#### Fármacos indutores ou inibidores das enzimas do citocromo P450

Doentes que recebam fármacos indutores (por exemplo, rifampicina e barbitúricos) ou inibidores (por exemplo, cimetidina, cetoconazol, fluoxetina, haloperidol, verapamilo, eritromicina) das enzimas do citocromo P450, devem ser monitorizados com cuidado durante o tratamento concomitante com carvedilol, uma vez que as concentrações de carvedilol podem ser reduzidas pelos primeiros agentes (indutores) e aumentadas pelos inibidores das enzimas.

#### Simpaticomiméticos com efeitos $\alpha$ -miméticos e $\beta$ -miméticos

Risco de hipertensão e bradicardia excessiva.

#### Ergotamina

Aumento da vasoconstrição.

#### Agentes bloqueadores neuromusculares

Aumento do bloqueio neuromuscular.

#### Ao tomar Carvedilol Tecnimed com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações com alimentos ou bebidas.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento

O uso de carvedilol não é recomendado durante a gravidez e o aleitamento.

Os bloqueadores beta diminuem a perfusão placentária, o que pode causar morte fetal intra-uterina, partos prematuros ou fetos imaturos. Além disso, efeitos adversos (nomeadamente hipoglicemia, bradicardia, depressão respiratória e hipotermia) podem

ocorrer no feto e recém-nascido. No período pós-natal, o recém-nascido tem um risco acrescido de ocorrência de complicações pulmonares e cardíacas. O carvedilol só deve ser utilizado na mulher grávida se os benefícios esperados para a mãe superarem os potenciais riscos para o feto/recém-nascido.

O carvedilol e os seus metabolitos são excretados no leite materno. Portanto, desaconselha-se o aleitamento durante a administração de carvedilol.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com carvedilol pode causar reacções individuais capazes de prejudicar o estado de vigília, particularmente quando se inicia ou se altera o tratamento. Sob adequado controlo terapêutico, não há conhecimento de que o carvedilol diminua a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Carvedilol Tecnimed

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

### 3. COMO TOMAR CARVEDILOL TECNIMEDE

Tomar Carvedilol Tecnimed sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia:

##### Hipertensão

O carvedilol pode ser usado no tratamento da hipertensão isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensores, especialmente diuréticos do grupo das tiazidas. Recomenda-se a administração em dose única diária, no entanto a dose única máxima recomendada é 25 mg e a dose máxima diária recomendada é 50 mg.

##### Adultos

A dose recomendada para o início do tratamento é de 12,5 mg como dose única diária durante os dois primeiros dias. Depois, a dose recomendada é de 25 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser subsequentemente aumentada, com intervalos de duas semanas, ou mais espaçadamente.

##### Idosos

A dose recomendada para o início do tratamento é de 12,5 mg como dose única diária, que tem revelado ser suficiente em alguns doentes. Se a resposta for insuficiente, a dose pode ser ajustada em intervalos de duas semanas ou mais espaçadamente.

### Angina de peito crónica estável

#### Adultos

A dose recomendada para o início do tratamento é de 12,5 mg duas vezes ao dia durante os primeiros dois dias. Depois, a dose recomendada é de 25 mg duas vezes ao dia. Se necessário, a dose pode ser subsequentemente aumentada, com intervalos de pelo menos duas semanas, até à dose máxima diária recomendada de 100 mg, em doses fraccionadas (duas vezes ao dia).

#### Idosos

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg duas vezes ao dia. Posteriormente, a dose pode ser aumentada até à dose máxima de 25 mg duas vezes ao dia, a qual corresponde à dose máxima diária recomendada.

#### Insuficiência renal

A posologia deve ser determinada individualmente para cada doente mas, de acordo com os parâmetros farmacocinéticos, não há evidência da necessidade de ajuste posológico do carvedilol em doentes com insuficiência renal.

#### Disfunção hepática moderada

Pode ser necessário ajuste da posologia.

#### Crianças e adolescentes (< 18 anos)

Os dados existentes sobre a eficácia e a segurança do carvedilol são insuficientes.

#### Idosos

Os doentes idosos podem ser mais susceptíveis aos efeitos do carvedilol e devem ser monitorizados com mais cuidado.

Tal como com outros bloqueadores beta, especialmente em doentes coronários, a suspensão do carvedilol deve ser feita gradualmente.

#### Via e modo de administração

Administração por via oral.

Não é necessário associar a administração ao horário das refeições, no entanto, nos doentes com insuficiência cardíaca, os comprimidos devem ser tomados em conjunto com os alimentos, de modo a reduzir a velocidade de absorção e a incidência de efeitos ortostáticos.

Se tomar mais Carvedilol Tecnimed de do que deveria

#### Sintomas de intoxicação

No caso de sobredosagem pode verificar-se hipotensão acentuada, bradicardia, insuficiência cardíaca, choque cardiogénico e paragem cardíaca. Podem também

verificar--se problemas respiratórios, broncospasmo, vômitos, perturbações da consciência e convulsões generalizadas.

#### Tratamento da intoxicação

Para além de medidas gerais de actuação, os parâmetros vitais devem ser monitorizados e corrigidos, se necessário, em condições de cuidados intensivos.

Podem ser instituídos os seguintes tratamentos de suporte:

- Atropina – 0,5 a 2 mg IV (em caso de bradicardia severa);
- Glucagina – 1 a 10 mg IV, frequentemente seguidos de infusão lenta de 2 a 5 mg/h (para suporte da função cardiovascular);
- Simpaticomiméticos de acordo com a sua eficácia e peso corporal do doente – dobutamina, isoprenalina ou adrenalina;
- Se a vasodilatação periférica dominar o perfil da intoxicação, devem administrar-se noradrenalina ou etilefrina, efectuando a monitorização contínua das condições circulatórias do doente;
- No caso de bradicardia resistente ao tratamento, deve iniciar-se terapêutica com “pace-maker”;
- No caso de broncospasmo, devem ser administrados beta-simpaticomiméticos (na forma de aerossóis ou, se ineficazes, também por via IV) ou aminofilina por via IV. No caso de ocorrerem convulsões, pode administrar-se diazepam em injeção IV lenta.

O carvedilol tem uma elevada ligação às proteínas plasmáticas pelo que não é eliminado por diálise.

#### Nota:

No caso de intoxicação grave com sintomas de choque, o tratamento de suporte deve manter-se por um período de tempo suficientemente longo, já que uma semi-vida de eliminação longa e uma redistribuição do carvedilol dos compartimentos mais profundos, são possíveis.

A duração da terapêutica com antídoto depende da gravidade da intoxicação; as medidas de suporte devem manter-se até estabilização da situação do doente.

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol Tecnimede

Retome a administração do medicamento logo que seja possível; no entanto, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Carvedilol Tecnimede pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.



As reacções adversas ocorrem principalmente no início do tratamento.

Reacções adversas reportadas nos estudos clínicos em doentes com hipertensão e angina de peito

O perfil das reacções adversas em doentes com hipertensão e angina de peito é semelhante ao observado nos doentes com insuficiência cardíaca. No entanto, a frequência das reacções adversas é menor nos doentes com hipertensão e angina de peito.

	Muito frequentes (> 1/10)	Frequentes (> 1/100; <1/10)	Raras (>1/10000; <1/1000)	Muito raras (< 1/10 000)
Doenças do sangue e do sistema linfático			Trombocitopenia ligeira. Leucopenia.	
Doenças do metabolismo e nutrição		Hipercolesterolemia.	Edema periférico.	
Perturbações do foro psiquiátrico			Alterações do sono. Depressão.	
Doenças do sistema nervoso	Tonturas.* Cefaleias.*		Parestesia. Síncope.	
Afecções oculares	Diminuição das lágrimas.			Distúrbios visuais. Irritação ocular.
Cardiopatias	Bradycardia.*			
Vasculopatias	Hipotensão ortostática.*		Insuficiência circulatória periférica.	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino			Congestão nasal.	
Doenças gastrointestinais		Náuseas. Dor abdominal. Diarreia.	Vómitos. Obstipação.	Xerostomia.
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dor nas extremidades.			
Doenças renais e urinárias			Agravamento da função renal.	Dificuldades de micção.
Doenças dos órgãos genitais e da mama				Impotência.
Perturbações gerais e alterações no local de	Fadiga.*			

administração				
Exames complementares de diagnóstico			Aumento das transaminases séricas.	

\* Estas reacções ocorrem particularmente no início do tratamento.

Reacções adversas muito raras incluem angina de peito, bloqueio AV e exacerbação da sintomatologia em doentes com claudicação intermitente ou fenómeno de Raynaud.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Em doentes com predisposição tem sido frequentemente observada apneia asmática.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Têm sido reportadas, raramente, diversas reacções dermatológicas (por exemplo, exantema alérgico, urticária e prurido). Podem ocorrer lesões psoríacas na pele ou agravamento de lesões já existentes.

Os bloqueadores beta não-selectivos em particular podem também resultar na manifestação de diabetes mellitus latente, agravamento da diabetes mellitus manifesta e alterações do controlo da glicemia. São possíveis, durante o tratamento com carvedilol, ligeiras alterações do balanço da glucose mas, no entanto, pouco frequentes.

Se alguns dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR CARVEDILOL TECNIMEDE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Carvedilol Tecnimedede após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

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 Tecnimedede

- A substância activa é o carvedilol.

APROVADO EM 13-11-2010 INFARMED
---------------------------------------

- Os outros componentes são: sacarose contendo até 5% de amido de milho, lactose mono-hidratada, povidona, sílica coloidal anidra, crospovidona e estearato de magnésio

Qual o aspecto de Carvedilol Tecnimede e conteúdo da embalagem

São comprimidos divisíveis, acondicionados em blister, de 10, 28 e 60 comprimidos doseados a 6,25 mg e 10, 28, 30, 60 e 500 comprimidos doseados a 25 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

TECNIMEDE – Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra

Fabricantes:

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700 Amadora

Atlantic Pharma – Produções Farmacêutica, S.A.  
Rua da Tapada Grande n.º 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra

Este folheto foi revisto pela última vez