

# Divelol<sup>®</sup>



## carvedilol

Bula para o paciente

Comprimidos

3,125 mg | 12,5 mg | 25,0 mg

Comprimidos Revestidos

6,25 mg



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIVELOL® (carvedilol)

### APRESENTAÇÕES

DIVELOL® (carvedilol) 3,125 mg com 28 e 60 comprimidos.

DIVELOL® (carvedilol) 6,25 mg com 14, 30 e 60 comprimidos revestidos.

DIVELOL® (carvedilol) 12,5 mg com 30 e 60 comprimidos.

DIVELOL® (carvedilol) 25,0 mg com 14, 30 e 60 comprimidos.

### VIA ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de DIVELOL® (carvedilol) 3,125 mg contém:

carvedilol .....3,125 mg

excipientes\* .....q.s.p.

\*celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada.

Cada comprimido revestido de DIVELOL® (carvedilol) 6,25 mg contém:

carvedilol .....6,25 mg

excipientes\* .....q.s.p.

\*amarelo de tartrazina laca de alumínio, celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose e lactose monoidratada.

Cada comprimido de DIVELOL® (carvedilol) 12,5 mg contém:

carvedilol .....12,5 mg

excipientes .....q.s.p.

\*celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada.

Cada comprimido de DIVELOL® (carvedilol) 25 mg contém:

carvedilol .....25,0 mg

excipientes\* .....q.s.p.

\*celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe ao seu médico.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DIVELOL® (carvedilol) é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIVELOL® (carvedilol) promove a dilatação dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do sistema chamado renina-angiotensina-aldosterona. Assim, ocorre diminuição da pressão arterial. Em voluntários saudáveis, a concentração sérica máxima é alcançada em, aproximadamente, uma hora.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode usar DIVELOL® (carvedilol) se apresentar alergia ao carvedilol ou a qualquer componente da formulação, ou se possuir uma das doenças a seguir: insuficiência cardíaca descompensada/instável necessitando medicamento intravenoso para aumentar a força do coração, insuficiência do fígado; arritmias cardíacas (irregularidades do ritmo cardíaco); asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) associada a broncoespasmo (contração dos brônquios); bloqueio atrioventricular (bloqueio dos impulsos nervosos no coração) de 2º ou 3º grau (a menos que tenha um marca-passo permanente); ritmo cardíaco abaixo de 50 batimentos por minuto); síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial);

choque cardiogênico (queda acentuada da pressão por problema cardíaco); pressão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica < 85 mmHg).

**Este medicamento pode causar *doping*.**

**Este produto contém amarelo de tartrazina, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Geral**

**Insuficiência cardíaca crônica:** pode ocorrer piora clínica ou retenção de líquido durante o aumento da dose de carvedilol. Caso isso ocorra, o médico deverá aumentar a dose do diurético, mantendo a dose de DIVELOL® (carvedilol) até atingir novamente a estabilidade clínica. Pode ser necessário reduzir a dose do carvedilol ou, em casos raros, descontinuar-lo temporariamente, o que não impede o sucesso do aumento gradual da dose de DIVELOL® (carvedilol). O carvedilol deve ser usado com cautela quando associado a digitálicos, pois ambos os fármacos lentificam a condução atrioventricular (condução do estímulo cardíaco) (vide item “Principais interações medicamentosas”).

**Diabetes mellitus:** o uso de carvedilol em diabéticos pode estar relacionado à piora do controle glicêmico ou pode mascarar/reduzir sinais e sintomas de hipoglicemia (baixo açúcar no sangue). Portanto, se você tiver diabetes, seu nível de açúcar no sangue deve ser monitorado regularmente no início ou ajuste do tratamento com DIVELOL® (carvedilol). A dose do medicamento usado para diabetes também deve ser ajustada (vide item “Principais interações medicamentosas” e “Uso em populações especiais - Pacientes diabéticos”).

**Função dos rins na insuficiência cardíaca congestiva:** foi observada piora reversível da função dos rins em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e pressão arterial baixa (pressão arterial sistólica < 100 mmHg), cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio), doença vascular difusa e/ou insuficiência dos rins durante o tratamento com DIVELOL® (carvedilol). A função de seus rins deve ser monitorada pelo seu médico durante o aumento da dose de DIVELOL® (carvedilol).

**Doença pulmonar obstrutiva crônica:** se você possui doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico (contração dos brônquios) e não está usando medicação oral ou inalatória, seu médico deverá ter cautela ao receitar DIVELOL® (carvedilol). Avise seu médico se possui algum problema pulmonar.

**Lentes de contato:** pode ocorrer redução do lacrimejamento com o uso de DIVELOL® (carvedilol).

**Descontinuação do tratamento:** DIVELOL® (carvedilol) não deve ser descontinuado abruptamente, principalmente se você possui cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio). A retirada de carvedilol nestes casos deve ser gradual (ao longo de 2 semanas).

**Tireotoxicose:** DIVELOL® (carvedilol), como outros betabloqueadores, pode mascarar sintomas de tireotoxicose (excesso de hormônios produzidos pela glândula tireoide). Reações de hipersensibilidade: em caso de alergia ou terapia de dessensibilização (contra alergia), avise ao seu médico, pois carvedilol pode aumentar a sensibilidade e a gravidade das reações aos alérgenos. Reações adversas cutâneas graves: DIVELOL® (carvedilol) deve ser permanentemente descontinuado em pacientes que apresentarem reações adversas cutâneas graves possivelmente relacionadas com o carvedilol (vide item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? – Experiência pós-comercialização”). Psoríase: se você tem história de psoríase (doença de pele que ocorre geralmente perto das articulações), você só deverá tomar este medicamento após seu médico considerar o risco-benefício.

##### **Interações com outros medicamentos**

Há um número de importantes interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com outras drogas (vide item “Principais interações medicamentosas” para mais detalhes).

**Feocromocitoma (tumor na glândula supra-renal):** em pacientes com suspeita de feocromocitoma, deve-se iniciar um agente alfabloqueador antes do uso de qualquer betabloqueador. Apesar de DIVELOL® (carvedilol) exercer atividades alfa e betabloqueadora, não existe experiência de uso nesses casos.

**Angina variante de Prinzmetal:** betabloqueadores não seletivos podem provocar dor torácica em pacientes com angina variante de Prinzmetal. Não há experiência clínica com carvedilol nesses pacientes.

**Doença vascular periférica e fenômeno de Raynaud:** os betabloqueadores podem precipitar ou agravar os sintomas de insuficiência arterial.

**Bradicardia:** DIVELOL® (carvedilol) pode provocar bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco).

**Uso em populações especiais**

**Pacientes com menos de 18 anos de idade:** DIVELOL® (carvedilol) não é recomendado a pacientes com menos de 18 anos de idade.

**Pacientes idosos:** Nenhum ajuste da dose inicial é exigido para pacientes idosos (vide item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Pacientes com insuficiência renal:** Na insuficiência renal moderada a grave, não há necessidade de alterar as recomendações de dosagem de carvedilol.

**Pacientes com insuficiência hepática:** DIVELOL® (carvedilol) é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática clinicamente manifesta (vide “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Pacientes diabéticos:** DIVELOL® (carvedilol) pode aumentar a resistência à insulina e mascarar sintomas da hipoglicemia.

**Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Se você ficar grávida durante ou logo após o tratamento com DIVELOL® (carvedilol), informe imediatamente ao seu médico. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. Não há experiência clínica adequada com carvedilol em grávidas. Betabloqueadores reduzem a irrigação sanguínea da placenta, podendo causar morte do feto intrauterino e parto prematuro. Efeitos adversos como hipoglicemia e bradicardia podem ocorrer, bem como complicações cardíacas e pulmonares no feto e no recém-nascido. DIVELOL® (carvedilol) não deve ser usado durante a gravidez a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial. Não existem evidências a partir de estudos em animais de laboratório de que carvedilol apresente efeitos teratogênicos. Embora não seja conhecido se carvedilol é excretado no leite humano, a maioria dos betabloqueadores passa para o leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração de carvedilol.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas:** Sua capacidade para dirigir veículo ou operar máquinas pode estar comprometida devido a tonturas e cansaço, principalmente no início do tratamento e após aumento de doses, modificação de terapias ou em combinação com álcool.

**Este medicamento pode causar *doping*.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar).**

DIVELOL® (carvedilol) 3,125 mg: **Atenção: Contém 80,81 mg de lactose/comprimido.**

DIVELOL® (carvedilol) 6,25 mg: **Atenção: Contém 81,83 mg de lactose/comprimido revestido.**

**Atenção: Contém os corantes amarelo de tartrazina laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

DIVELOL® (carvedilol) 12,5 mg: **Atenção: Contém 75,26 mg de lactose/comprimido revestido.**

DIVELOL® (carvedilol) 25,0 mg: **Atenção: Contém 62,15 mg de lactose/comprimido revestido.**

**Principais interações medicamentosas****Interações farmacocinéticas****Efeitos do carvedilol na farmacocinética de outras drogas**

O carvedilol interfere na glicoproteína-P, responsável pelo transporte de uma série de fármacos na parede intestinal e em outros órgãos. Por isso, a quantidade de alguns fármacos pode aumentar exageradamente ou a concentração do próprio carvedilol pode ser modificada quando são administrados em conjunto.

**digoxina e ciclosporina:** carvedilol pode aumentar a concentração plasmática de digoxina e ciclosporina oral. Recomenda-se monitoração próxima dos níveis de digoxina e ciclosporina para ajuste adequado das doses.

**Efeitos de outras drogas na farmacocinética de carvedilol**

Inibidores, bem como indutores de determinadas enzimas do fígado podem modificar o metabolismo de carvedilol, levando a concentrações plasmáticas aumentadas ou diminuídas de R e S-carvedilol.

Alguns exemplos observados em pacientes ou em indivíduos saudáveis são apresentados a seguir.

**rifampicina:** houve diminuição do efeito do carvedilol na pressão sistólica durante o uso concomitante de rifampicina.

**cimetidina:** a probabilidade de interações clinicamente significativas é mínima.

**amiodarona, fluoxetina e paroxetina:** a eliminação de carvedilol pode ser inibida por uso concomitante de amiodarona e fluoxetina, porém, sem efeito clínico.

**Interações farmacodinâmicas**

**Insulina ou hipoglicemiantes orais:** Pode haver aumento do efeito hipoglicemiante de insulina e antidiabéticos orais. Sinais de hipoglicemia podem ser mascarados/atenuados (especialmente taquicardia). Deve-se monitorar a glicemia em pacientes recebendo insulina ou antidiabéticos orais juntamente com DIVELOL® (carvedilol).

**Agentes depletadores de catecolaminas:** sinais de hipotensão e/ou bradicardia grave em pacientes em uso de DIVELOL® (carvedilol) e fármacos que possam depletar catecolaminas (por exemplo, reserpina e inibidores de monoamino oxidase).

**digoxina:** o uso combinado de DIVELOL® (carvedilol) e digoxina pode prolongar o tempo de condução atrioventricular.

**Bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina, amiodarona ou outros antiarrítmicos:** em combinação com carvedilol, podem aumentar o risco de distúrbios de condução atrioventricular. Se o carvedilol for administrado por via oral com bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina do tipo verapamil ou diltiazem, amiodarona ou outros antiarrítmicos, recomendasse o monitoramento do ECG (eletrocardiograma) e da pressão sanguínea.

**clonidina:** a administração de clonidina associada a DIVELOL® (carvedilol) pode potencializar os efeitos de redução de pressão sanguínea e frequência cardíaca.

**Anti-hipertensivos:** carvedilol pode potencializar o efeito de outros fármacos com ação anti-hipertensiva (por exemplo, antagonistas de receptor alfa-1) ou que tenham hipotensão como parte de seu perfil de efeitos adversos.

**Agentes anestésicos:** monitorar cuidadosamente os sinais vitais durante anestesia.

**AINEs:** o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e bloqueadores beta adrenérgicos pode resultar em aumento de pressão arterial e menor controle da pressão arterial.

**Broncodilatadores beta-agonistas:** DIVELOL® (carvedilol) age de forma contrária aos medicamentos desta classe.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico e características organolépticas:

DIVELOL® (carvedilol) 3,125 mg: comprimido branco a quase branco, circular, biconvexo, gravado com “T” em uma das faces, sulcado e dupla gravação “T” na outra face.

DIVELOL® (carvedilol) 6,25 mg: comprimido revestido amarelo, circular, biconvexo, gravado “S” em uma das faces, sulcado e dupla gravação “S” na outra face.

DIVELOL® (carvedilol) 12,5 mg: comprimido branco a quase branco, circular, biconvexo, gravação “D” em uma das faces, duplo sulco e dupla gravação “D” na outra face.

DIVELOL® (carvedilol) 25,0 mg: comprimido branco a quase branco, circular, biconvexo, gravação “V” em uma das faces, duplo sulco e dupla gravação “V” na outra face.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

DIVELOL® (carvedilol) deve ser administrado por via oral. Duração do tratamento: o tratamento com DIVELOL® (carvedilol) é normalmente longo. Você não deve parar o tratamento de repente, mas reduzir a dose aos poucos, a cada semana, principalmente se você tiver doença arterial coronária (dos vasos do coração) concomitante.

### **Hipertensão essencial (sem causa conhecida)**

**Adultos:** A dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg, em dose única diária, ou dividida em duas doses.

**Idosos:** A dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg em dose única diária ou dividida em duas doses.

**Angina do peito:** A dose inicial recomendada é 12,5 mg, duas vezes ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia. Se necessário, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose máxima diária recomendada de 100 mg administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia). A dose diária máxima recomendada para idosos é 50 mg, administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia).

**Insuficiência cardíaca congestiva (ICC):** A dose deve ser individualizada e cuidadosamente monitorada durante a fase de ajuste da dose. Se você usa digitálicos, diuréticos e inibidores da ECA, o seu médico deverá ajustar a dose destes medicamentos antes de iniciar o tratamento com DIVELOL® (carvedilol). A dose inicial recomendada é 3,125 mg, duas vezes ao dia, por duas semanas. Se esta dose for bem tolerada, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas, para 6,25 mg, duas vezes ao dia, 12,5 mg, duas vezes ao dia e 25 mg, duas vezes ao dia. A dose deverá ser aumentada de acordo com orientação de seu médico até o nível máximo tolerado. A dose máxima recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia para todos os pacientes com ICC leve, moderada ou grave, com peso inferior a 85 kg. Em pacientes com ICC leve ou moderada com peso superior a 85 kg, a dose máxima recomendada é 50 mg, duas vezes ao dia. Antes de cada aumento de dose, deve-se avaliar sintomas de vasodilatação ou piora da insuficiência cardíaca. A piora transitória da insuficiência cardíaca ou a retenção de líquidos devem ser tratadas com aumento da dose do diurético. Ocasionalmente, pode ser necessário reduzir a dose ou descontinuar temporariamente o tratamento com DIVELOL® (carvedilol). A dose de DIVELOL® (carvedilol) não deverá ser aumentada até que os sintomas de piora da insuficiência cardíaca ou de vasodilatação estejam estabilizados. Se carvedilol for descontinuado por mais de duas semanas, a terapia deverá ser reiniciada com 3,125 mg duas vezes ao dia e a titulação realizada conforme as recomendações do modo de uso do medicamento.

DIVELOL® (carvedilol) não necessariamente deve ser ingerido junto a alimentos; entretanto, em pacientes com insuficiência cardíaca, deverá ser administrado com alimentos para reduzir a velocidade de absorção e diminuir a incidência de efeitos ortostáticos (queda de pressão quando se fica em pé ou sentado).

**Pacientes com insuficiência renal:** não são necessárias alterações nas doses recomendadas de carvedilol em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

**Pacientes com menos de 18 anos de idade:** A segurança e eficácia do carvedilol em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos ainda não foram estabelecidas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve fazer tudo que for possível para tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo se esquecer de tomar o medicamento, espere e tome a dose seguinte da maneira habitual. Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte, pois isso poderá aumentar a chance de você ter um efeito adverso.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas ao medicamento estão listadas de acordo com as classes dos sistemas orgânicos definidos pelo MedDRA e CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*). As categorias de frequências são: Muito comum:  $\geq 1/10$ , Comum:  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ , Incomum:  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ , Rara:  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ , Muito rara:  $< 1/10.000$ . Os efeitos indesejáveis descritos abaixo foram reportados com o uso de carvedilol em estudos clínicos pivotais:

**Distúrbios do sistema linfático e do sangue:** comum: anemia; rara: trombocitopenia; muito rara: leucopenia.

**Distúrbios cardíacos:** muito comum: insuficiência cardíaca; comum: bradicardia, hipervolemia, sobrecarga hídrica; incomum: bloqueio atrioventricular, angina pectoris.

**Distúrbios nos olhos:** comum: alterações visuais, redução do lacrimejamento (secura do olho), irritação ocular.

**Distúrbios gastrintestinais:** comum: náusea, diarreia, vômito, dispepsia, dor abdominal; incomum: constipação; rara: secura da boca.



**Distúrbios gerais e das condições do local de administração:** muito comum: fadiga, comum: edema, dor.

**Distúrbios hepatobiliares:** muito rara: aumento da alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama-glutamilttransferase (GGT).

**Distúrbios do sistema imune:** muito rara: hipersensibilidade (reações alérgicas).

**Infecções e infestações:** comum: pneumonia, bronquite, infecção do trato respiratório superior e do trato urinário.

**Distúrbios do metabolismo e nutricionais:** comum: ganho de peso, hipercolesterolemia, pior controle da glicemia (hiper/hipoglicemia) em pacientes com diabetes pré-existente.

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** comum: dor em extremidades.

**Distúrbios do sistema nervoso:** muito comum: tontura, cefaleia; comum: síncope, pré-síncope; incomum: parestesia.

**Distúrbios psiquiátricos:** comum: depressão, humor deprimido; incomum: distúrbios do sono.

**Distúrbios renais e urinários:** comum: insuficiência renal e anormalidades na função renal em pacientes com doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente; rara: distúrbios miccionais.

**Distúrbios da mama e sistema reprodutor:** incomum: disfunção erétil.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** comum: dispneia, edema pulmonar, asma em pacientes predispostos; rara: congestão nasal.

**Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos:** incomum: reações na pele (p. ex.: exantema alérgico, dermatite, urticária, prurido, lesões psoriásicas e do tipo líquen plano).

**Distúrbios vasculares:** muito comum: hipotensão; comum: hipotensão ortostática, distúrbios da circulação periférica (extremidades frias, doença vascular periférica, exacerbação de claudicação intermitente e fenômeno de Raynaud), hipertensão.

#### **Descrição das reações adversas selecionadas**

A frequência de reações adversas não é dependente da dose, com exceção de tonturas, alterações visuais e bradicardia. Tontura, síncope, cefaleia e astenia são, normalmente, leves e ocorrem, geralmente, no início do tratamento. Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva pode ocorrer piora clínica ou retenção hídrica durante a titulação do carvedilol (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Deterioração reversível da função renal foi observada durante tratamento com carvedilol em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e baixa pressão arterial, cardiopatia isquêmica, doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Experiência pós-comercialização:** Os eventos adversos abaixo foram identificados no uso de carvedilol pós-comercialização. Por serem reportados por uma população de tamanho indefinido, nem sempre é possível estimar sua frequência e/ou estabelecer relação causal com a exposição à droga.

**Distúrbios de metabolismo e nutricionais:** devido à ação betabloqueadora, é possível que diabetes mellitus latente se manifeste, diabetes pré-existente se agrave e que a contra regulação da glicose seja inibida. Além disso, também devido à ação betabloqueadora, é possível que a hipercalemia (aumento do nível sanguíneo de potássio) se manifeste no paciente.

**Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos:** queda de cabelo. Reações adversas cutâneas graves, como necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Distúrbios renais e urinários:** foram reportados casos isolados de incontinência urinária em mulheres, os quais foram resolvidos com a descontinuação da medicação.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**Sintomas e sinais de superdose:** pode haver queda importante da pressão arterial, bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco), insuficiência cardíaca (prejuízo da função do coração), choque cardiogênico (queda acentuada da pressão arterial de origem cardíaca) e parada cardíaca. Problemas respiratórios, broncoespasmo (contração dos brônquios), vômitos, alterações da consciência e convulsões generalizadas também podem ocorrer.

**Tratamento da superdose:** monitorar os sinais e sintomas acima e garantir atendimento médico de acordo com prática utilizada para pacientes com superdose de betabloqueadores.



**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0146.0065

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Registrado por:**

Laboratórios Baldacci Ltda

CNPJ: 61.150.447/0001-31

**Produzido por:**

Laboratórios Baldacci Ltda

Rua Pedro de Toledo, 519 - Vila Clementino - São Paulo - SP

Indústria Brasileira

**SAC**  
0800 0133 222

[sac@lbaldacci.com.br](mailto:sac@lbaldacci.com.br)

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/08/2022.**



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
27/05/2014	0416811/14-9	10457 - SIMILAR Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	27/05/2014	0416811/14-9	10457 - SIMILAR Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	27/05/2014	Adequação a bula padrão	VP/ VPS	3,125 mg com 28 e 60 comprimidos 6,25 mg com 28 e 60 comprimidos revestidos 12,5 mg com 28 e 60 comprimidos 25,0 mg com 28 e 60 comprimidos
28/08/2014	0716991/14-4	10457 - SIMILAR Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	28/08/2014	0716991/14-4	10457 - SIMILAR Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	28/05/2014	Adequação a bula padrão	VP/ VPS	3,125 mg com 28 e 60 comprimidos 6,25 mg com 28 e 60 comprimidos revestidos 12,5 mg com 28 e 60 comprimidos 25,0 mg com 28 e 60 comprimidos
25/03/2015	0261072/15-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	25/03/2015	0261072/15-8	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	25/03/2015	Dizeres Legais	VP/ VPS	3,125 mg com 28 e 60 comprimidos 6,25 mg com 28 e 60 comprimidos revestidos 12,5 mg com 28 e 60 comprimidos 25,0 mg com 28 e 60 comprimidos

31/08/2017	1853112/17-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	1853112/17-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	Dizeres Legais Composição	VP/VPS	3,125 mg com 28 e 60 comprimidos 6,25 mg com 28 e 60 comprimidos revestidos 12,5 mg com 28 e 60 comprimidos 25,0 mg com 28 e 60 comprimidos
18/09/2017	1990964/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	18/09/2017	1990964/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	18/09/2017	Apresentações	VP/VPS	6,25 mg com 14, 28 e 60 comprimidos revestidos 25,0 mg com 14, 28 e 60 comprimidos
18/05/2018	0398102/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	18/05/2018	0398102/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	18/05/2018	Apresentações Dizeres legais	VP/VPS	3,125 mg com 28 e 60 comprimidos 6,25 mg com 14, 30 e 60 comprimidos revestidos 12,5 mg com 30 e 60 comprimidos 25,0 mg com 14, 30 e 60 comprimidos
04/06/2019	0496422/19-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	04/06/2019	0496422/19-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	04/06/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar o medicamento?	VP/VPS	3,125 mg com 28 e 60 comprimidos 6,25 mg com 14, 30 e 60 comprimidos revestidos 12,5 mg com 30 e 60 comprimidos 25,0 mg com 14, 30 e 60 comprimidos

31/07/2020	2519601/20-4	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/07/2020	2519601/20-4	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/07/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VP/VPS	3,125 mg com 28 e 60 comprimidos 6,25 mg com 14, 30 e 60 comprimidos revestidos 12,5 mg com 30 e 60 comprimidos 25,0 mg com 14, 30 e 60 comprimidos
<i>(aguarda protocolo na ANVISA)</i>	<i>(aguarda protocolo na ANVISA)</i>	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	<i>(aguarda protocolo na ANVISA)</i>	<i>(aguarda protocolo na ANVISA)</i>	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	<i>(aguarda protocolo na ANVISA)</i>	Identificação do Medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP/VPS	3,125 mg com 28 e 60 comprimidos 6,25 mg com 14, 30 e 60 comprimidos revestidos 12,5 mg com 30 e 60 comprimidos 25,0 mg com 14, 30 e 60 comprimidos