

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Carvedilol Jaba 6,25 mg Comprimidos
Carvedilol Jaba 25 mg Comprimidos
Carvedilol

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

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

Grupo farmacoterapêutico 3.4.4.2.3 Aparelho cardiovascular. Anti-hipertensores.
Depressores da actividade adrenérgica. Bloqueadores beta. Bloqueadores beta e alfa.

Carvedilol Jaba pertence ao grupo de fármacos bloqueadores adrenérgicos não-selectivos, com propriedades vasodilatadoras e antioxidantes.
Carvedilol Jaba está indicado no tratamento da hipertensão arterial (pressão arterial elevada) e no tratamento prolongado da doença arterial coronária (como a angina de peito).

2. ANTES DE TOMAR CARVEDILOL JABA

Não tome Carvedilol Jaba

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao carvedilol ou a qualquer outro componente de Carvedilol Jaba;
- se sofre de insuficiência cardíaca não compensada de classe IV NYHA requerendo tratamento inotrópico por via intravenosa;
- se sofre de disfunção do fígado com manifestações clínicas;
- se sofre de broncospasmo ou asma;
- se sofre de bloqueio auriculoventricular de 2º e 3º graus;

- se sofre de bradicardia grave (ritmo cardíaco < 50 batimentos cardíacos por minuto);
- se sofre de doença do nódulo sinusal (incluindo bloqueio sinoauricular);
- em caso de choque cardiogénico;
- se sofre de hipotensão grave (pressão arterial sistólica <85 mmHg).

Tome especial cuidado com Carvedilol Jaba

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que o seu médico sabe que tem ou teve:

- problemas do coração (bloqueio auriculoventricular, bradicardia sintomática);
- doenças do fígado ou dos rins;
- diabetes;
- asma ou problemas respiratórios;
- perturbações da circulação periférica (arrefecimento/espasmo das mãos ou dos pés);
- problemas da glândula tiróide;
- psoríase (placas descamativas avermelhadas na pele);
- reacções alérgicas e se faz ou fez tratamento de dessensibilização;
- feocromocitoma.

Se for diabético, tenha em atenção que Carvedilol Jaba poderá dificultar o controlo da glicemia e que os primeiros sintomas de hipoglicemia podem ser mascarados e/ou atenuados.

Se for submetido a anestesia geral, avise previamente o médico de que está a tomar Carvedilol Jaba.

Os portadores de lentes de contacto poderão sentir secura e irritação nos olhos, durante o tratamento com Carvedilol Jaba.

Ao tomar Carvedilol Jaba 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.

A administração de carvedilol:

- pode aumentar o efeito de outros fármacos com actividade anti-hipertensora (por exemplo, antagonistas dos receptores- α_1) ou cujo perfil de efeitos indesejáveis inclui hipotensão;
- com antagonistas dos canais de cálcio do tipo verapamil ou diltiazem ou anti-arrítmicos de classe 1 pode requerer a monitorização rigorosa da pressão arterial e do electrocardiograma (ECG);
- com digoxina pode requerer uma maior monitorização dos níveis de digoxina no início, ajuste e descontinuação do tratamento com Carvedilol Jaba;
- com clonidina pode aumentar o efeito anti-hipertensor e aumentar a frequência cardíaca. Caso seja necessário suspender o tratamento destes dois medicamentos, Carvedilol Jaba deverá ser interrompido em primeiro lugar e só depois a clonidina;

- com insulina ou medicamentos anti-diabéticos pode potenciar os efeitos destes medicamentos e mascarar ou atenuar os sintomas de hipoglicemia. Deste modo, recomenda-se a monitorização regular da glicemia;
- com indutores (por exemplo, rifampicina) e inibidores (por exemplo, cimetidina) do metabolismo hepático requer precaução especial;
- com fármacos depletos das catecolaminas (por exemplo, reserpina e inibidores das monoamino-oxidases) requer a monitorização de sinais de diminuição acentuada da pressão arterial e da frequência cardíaca;
- com ciclosporina pode requerer a monitorização rigorosa dos níveis deste medicamento após o início do tratamento com Carvedilol Jaba;
- com anestésicos requer especial atenção devido ao aumento do efeito anti-hipertensor e da diminuição da frequência cardíaca.

Ao tomar Carvedilol Jaba com alimentos e bebidas

Não é necessário associar a administração de Carvedilol Jaba ao horário das refeições.

Gravidez e aleitamento

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

Antes de iniciar o tratamento, deve informar o seu médico se está grávida, se pensa que está grávida ou se pretende engravidar.

Não deve tomar Carvedilol Jaba se estiver grávida, salvo por indicação do seu médico.

Não deve amamentar se estiver a tomar Carvedilol Jaba, salvo por indicação do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com carvedilol pode causar reacções individuais variáveis (por exemplo, vertigens e cansaço) que podem afectar o estado de vigília e a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Estes efeitos podem ocorrer particularmente no início ou durante o ajuste do tratamento e em caso de ingestão conjunta de álcool.

Informações importantes sobre alguns componentes de Carvedilol Jaba

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

3. COMO TOMAR CARVEDILOL JABA

Tomar Carvedilol Jaba sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico indicará-lhe a dose adequada para o seu caso. O seu médico pode necessitar de alterar a dose, reduzi-la ou aumentá-la durante o tratamento.

Administrar por via oral.

Os comprimidos de Carvedilol Jaba devem ser deglutidos com uma quantidade suficiente de água. Não é necessário associar a administração de Carvedilol Jaba ao horário das refeições.

Hipertensão arterial

O tratamento é geralmente iniciado nos 2 primeiros dias com uma dose única de 12,5 mg por dia. Após este período, a dose recomendada é de 25 mg, uma vez por dia. Se necessário, a dose poderá ser subsequentemente aumentada, em intervalos de pelo menos duas semanas, até uma dose máxima diária de 50 mg, administrada em dose única, uma vez por dia ou em doses fraccionadas, duas vezes por dia.

Tratamento prolongado da doença arterial coronária

A dose recomendada para o início do tratamento é de 12,5 mg, duas vezes por dia, nos dois primeiros dias. Após este período, a dose recomendada é de 25 mg duas vezes por dia. Se necessário, a dose poderá ser subsequentemente aumentada, em intervalos de pelo menos duas semanas, até uma dose máxima diária de 100 mg, em doses fraccionadas (duas vezes ao dia). Nos doentes idosos a dose máxima diária recomendada é de 50 mg, administrada em doses fraccionadas, duas vezes ao dia.

Se tomar mais Carvedilol Jaba do que deveria

Em caso de sobredosagem pode ocorrer hipotensão grave, bradicardia, insuficiência cardíaca, choque devido a insuficiência do coração (choque cardiogénico) e paragem cardíaca. Podem também ocorrer problemas respiratórios, espasmo dos brônquios (broncospasmo), vômitos, perturbações da consciência e convulsões generalizadas. No caso de ter tomado de uma só vez, um grande número de comprimidos, procure imediatamente assistência médica e mostre a embalagem de Carvedilol Jaba.

Caso se tenha esquecido de tomar Carvedilol Jaba

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Carvedilol Jaba

O tratamento com Carvedilol Jaba não deve ser interrompido bruscamente. Não deixe de tomar Carvedilol Jaba sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

A frequência dos efeitos secundários não está dependente da dose administrada, com excepção das tonturas, alterações da visão e diminuição do ritmo cardíaco (bradicardia).

Os efeitos secundários ocorrem principalmente no início do tratamento ou durante o ajuste da dose.

Os efeitos secundários frequentes incluem tonturas, fadiga, dores de cabeça ligeiras, diminuição do ritmo cardíaco, hipotensão, edema (incluindo edema generalizado, periférico, dependente e genital, edema dos membros inferiores, hipervolemia e retenção de fluídos), náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, aumento de peso e hipercolesterolemia, dificuldade no controlo da glicemia em doentes diabéticos, asma e falta de ar (dispneia), dor das extremidades, redução da produção de lágrimas, irritação/irritabilidade ocular e alterações da visão.

Os seguintes efeitos ocorrem pouco frequentemente: síncope (incluindo pré-síncope), bloqueio auriculoventricular, angina de peito (incluindo dor torácica), insuficiência cardíaca, humor depressivo, perturbação do sono, parestesias, perturbações da circulação periférica (extremidades frias, doença arterial periférica, exacerbação dos sintomas de claudicação intermitente e fenómeno de Raynaud), obstipação, reacções alérgicas cutâneas (tais como exantema alérgico, dermatite, urticária e prurido) e impotência sexual.

Os efeitos secundários que ocorrem raramente são: diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia), congestionamento nasal, secura da boca, alterações da mecção, insuficiência renal e alterações da função renal em doentes com doença vascular difusa e/ou comprometimento da função renal.

Foram notificados casos isolados de diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia), aumento das transaminases sanguíneas e incontinência urinária em mulheres.

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

5. COMO CONSERVAR CARVEDILOL JABA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Carvedilol Jaba após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Jaba

APROVADO EM 01-04-2009 INFARMED

- A substância activa é carvedilol
- Os outros componentes são: sacarose, lactose mono-hidratada, povidona K 25, sílica coloidal anidra, crospovidona e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Carvedilol Jaba e conteúdo da embalagem

Carvedilol Jaba apresenta-se na forma de comprimidos acondicionados em embalagens de 10 e 60 unidades, no caso de Carvedilol Jaba 6,25 mg Comprimidos, ou de 10, 30 e 60 unidades no caso de Carvedilol Jaba 25 mg Comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park,
Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo

Fabricante

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova
2700 – 486 Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em
Abril de 2009