

MINI BULA

CARVEDILOL

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”. APRESENTAÇÃO: Comprimido 3,125mg: caixas contendo 15, 30; Comprimido 6,25 mg: caixa contendo 15, 30; Comprimido 12,5 mg: caixa contendo 15, 30 e 60; Comprimido 25 mg: caixa contendo 15, 30. INDICAÇÃO: USO ADULTO. USO ORAL. Hipertensão arterial: é indicado para tratamento de hipertensão arterial, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos. Angina do peito: demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina do peito. Dados preliminares de estudos indicaram eficácia e segurança do seu uso em pacientes com angina instável e isquemia silenciosa do miocárdio. Insuficiência Cardíaca Congestiva: é indicado para tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica. Em adição à terapia padrão (inibidores da enzima conversora de angiotensina, diurético e digitálico opcional), demonstrou reduzir a morbidade (hospitalizações cardiovasculares e melhora do bem estar do paciente) e a mortalidade, bem como a progressão da doença 8-16. Pode ser usado como adjunto à terapia padrão, em pacientes incapazes de tolerar inibidores da ECA e também em pacientes que não estejam recebendo tratamento com digitálicos, hidralazina ou nitratos 8-11. De acordo com os resultados de um estudo (Copernicus)¹⁶, o carvedilol é eficaz e bem tolerado em pacientes com insuficiência cardíaca crônica grave. CONTRAINDICAÇÕES: é contraindicado em pacientes com: hipersensibilidade conhecida ao carvedilol ou a qualquer dos componentes do produto; insuficiência cardíaca descompensada, que exija terapia inotrópica intravenosa; insuficiência hepática clinicamente manifesta. Como com qualquer outro betabloqueador, não deve ser usado em pacientes com asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico; bloqueio AV de segundo ou terceiro grau; bradicardia severa (<50 bpm); síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico; hipotensão severa (pressão arterial sistólica <85 mmHg). PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Insuficiência cardíaca congestiva: pode ocorrer piora da insuficiência cardíaca ou retenção hídrica durante a titulação do carvedilol. Caso isso ocorra, a dose do diurético deve ser aumentada e a dose de carvedilol não deve ser aumentada até se atingir novamente a estabilidade clínica. Diabetes: Deve-se ter cautela ao administrar em pacientes com diabetes mellitus, pois os sinais e sintomas precoces de hipoglicemia podem ser mascarados ou atenuados. Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e diabetes, o uso do carvedilol pode associar-se a piora do controle da glicemia. Portanto, monitoração regular da glicemia é necessária nos diabéticos quando for iniciado ou titulado e a terapia hipoglicemiante ajustada adequadamente. Função renal: Deterioração reversível da função renal foi observada durante tratamento com

pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e baixa pressão arterial (PA sistólica < 100 mmHg), cardiopatia isquêmica, doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente. Nesses pacientes, a função renal deve ser monitorada durante a titulação do carvedilol. Descontinuar a medicação ou reduzir a dose caso ocorra piora da função renal. Doença pulmonar obstrutiva crônica: deve ser usado com cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico e que não estejam recebendo medicação oral ou inalatória se o benefício potencial superar o risco potencial. Lentes de contato: Usuários de lentes de contato devem lembrar-se da possibilidade de redução do lacrimejamento. Descontinuação do tratamento: O tratamento não deve ser descontinuado abruptamente, principalmente em pacientes com cardiopatia isquêmica. A retirada do carvedilol nesses pacientes deve ser gradual (ao longo de 2 semanas). Tireotoxicose: como outros betabloqueadores, pode mascarar os sintomas de tireotoxicose. Reações de hipersensibilidade: Deve-se ter cuidado ao se administrar carvedilol a pacientes com história de reações graves de hipersensibilidade e naqueles submetidos à terapia de dessensibilização, pois os betabloqueadores podem aumentar tanto a sensibilidade aos alérgenos quanto a gravidade das reações anafiláticas. Psoríase: Pacientes com história de psoríase associada a tratamento com betabloqueadores só deverão tomar após se considerar o risco-benefício. Feocromocitoma: deve-se iniciar um agente alfa bloqueador antes do uso de qualquer betabloqueador. Apesar de carvedilol exercer atividade tanto alfa quanto betabloqueadora, não existe experiência do uso nestes casos. Portanto, deve-se ter cautela ao administrar carvedilol a pacientes com suspeita de feocromocitoma. Doença vascular periférica: deve ser usado com cautela em pacientes com doença vascular periférica, pois os betabloqueadores podem precipitar ou agravar os sintomas de insuficiência arterial. Em pacientes com distúrbios circulatórios periféricos (fenômeno de Raynaud) poderá ocorrer exacerbação dos sintomas. Cirurgia e anestesia: Deve-se ter cautela em pacientes que serão submetidos a cirurgia, devido aos efeitos sinérgicos inotrópico negativo e hipotensor do carvedilol e drogas anestésicas. Bradicardia: pode provocar bradicardia. Se a frequência cardíaca para menos de 55 batimentos por minuto, a dose do carvedilol deve ser reduzida. Bloqueadores do canal de cálcio: Pacientes em terapia concomitante com bloqueadores dos canais de cálcio do tipo verapamil ou diltiazem ou outra droga antiarrítmica, é necessária monitoração cuidadosa do ECG e da pressão arterial. Gestação e lactação Categoria de Gestação C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. RESULTADOS DE EFICÁCIA: Eficácia em hipertensão: carvedilol reduz a pressão arterial em pacientes hipertensos pela combinação do bloqueio beta a vasodilatação mediada por bloqueio alfa. A redução da pressão não se associa a aumento da resistência periférica total, conforme observado com os agentes betabloqueadores puros². A frequência cardíaca é discretamente reduzida. O fluxo sanguíneo renal se mantém preservadas. O carvedilol

mantém o volume sistólico e reduz a resistência periférica total. O fluxo sanguíneo para diversos órgãos e leitos vasculares é preservado 2,3. Eficácia na angina do peito: em pacientes com doença arterial coronária, o carvedilol demonstrou efeitos antiisquêmicos (melhora do tempo total de exercício, tempo para depressão de 1mm do segmento ST e início de angina) 4,5. O carvedilol reduz significativamente a demanda de oxigênio pelo miocárdio e a hiperatividade simpática. Também reduz a pré (pressão de artéria pulmonar e de capilar pulmonar) e a pós-carga⁴, Eficácia em insuficiência cardíaca: reduz significativamente a mortalidade por todas as causas e a necessidade de hospitalização por motivo cardiovascular. O carvedilol promove aumento da fração de ejeção e melhora dos sintomas em pacientes com insuficiência cardíaca de etiologia isquêmica e não isquêmica 6-8. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Como ocorre com outros betabloqueadores, carvedilol pode potencializar o efeito de outro medicamento com ação hipotensora se administrado concomitantemente (ex., antagonistas de receptores alfa1) ou que tenham a hipotensão como possível efeito adverso. Casos isolados de distúrbios da condução (raramente com comprometimento hemodinâmico) têm sido observados quando carvedilol e diltiazem são administrados concomitantemente. Portanto, como com outros betabloqueadores, deve-se realizar monitoração cuidadosa do ECG e da pressão arterial ao se administrar concomitantemente bloqueadores dos canais de cálcio do tipo verapamil ou diltiazem ou drogas antiarrítmicas classe I. Essas drogas não devem ser administradas por via venosa concomitantemente. Após administração concomitante de digoxina e carvedilol, a concentração plasmática de digoxina aumentou aproximadamente 15%. Recomenda-se monitoração dos níveis de digoxina ao iniciar, ajustar ou descontinuar. A administração concomitante de clonidina e betabloqueadores pode potencializar os efeitos de hipotensão e redução da frequência cardíaca. Ao se descontinuar com carvedilol e clonidina, o Carvedilol deverá ser descontinuado primeiro, alguns dias antes da redução gradual da dose de clonidina. Os efeitos da insulina e de Antidiabético orais podem ser aumentados. Os sinais e sintomas de hipoglicemia podem ser mascarados ou atenuados (especialmente taquicardia). Monitoração regular da glicemia é, portanto, recomendada. É necessário cautela em pacientes em uso de indutores de oxidases de função mista, como a rifampicina, pois o nível sérico do carvedilol pode ser reduzido, ou inibidores de oxidases de função mista, como a cimetidina, pois o nível sérico pode ser aumentado. Entretanto, com base pequeno efeito da cimetidina sobre os níveis de carvedilol, a probabilidade de interações clinicamente significativas é mínima. Atenção especial aos efeitos sinérgicos inotrópicos negativos e hipotensores do carvedilol e drogas anestésicas. Administração concomitante do carvedilol e glicosídeos cardíacos pode prolongar o tempo de condução AV. Pacientes em uso de betabloqueadores e agentes depletos de catecolaminas (p.e., inibidores da MAO) devem ser observados quanto a sinais de hipotensão e/ou bradicardia severa. REAÇÕES ADVERSAS: O perfil de reações adversas associadas ao seu uso no tratamento da hipertensão e da angina do

peito é semelhante ao observado na insuficiência cardíaca crônica; entretanto, a incidência dos efeitos adversos nesses pacientes é menor. A frequência de reações adversas não é dependente da dose, com exceção de tonturas, alterações visuais e bradicardia. Comuns: tonturas, cefaleia e fadiga, geralmente leves e no início do tratamento, bradicardia, hipotensão postural, asma/dispneia em pacientes com predisposição, desconforto gastrointestinal (náuseas, dor abdominal e diarreia), dor nas extremidades, distúrbios visuais e irritação ocular, redução do lacrimejamento, secura da boca, distúrbios da micção, impotência sexual. POSOLOGIA: O tratamento é normalmente prolongado e não deverá ser interrompido abruptamente, mas gradualmente reduzido a intervalos semanais, particularmente em pacientes com doença arterial coronária concomitante. Hipertensão essencial: Adultos: A dose inicial recomendada é 12,5mg uma vez ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50mg em dose única diária ou dividida em duas doses. Idosos: A dose inicial recomendada é 12,5mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50mg em dose única diária ou dividida em duas doses. Angina do peito: A dose inicial recomendada é 12,5mg duas vezes ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é 25mg duas vezes ao dia. Se necessário, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose máxima diária recomendada de 100mg administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia). A dose diária máxima recomendada para idosos é 50mg, administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia). Insuficiência cardíaca congestiva: A dose deve ser individualizada e cuidadosamente monitorada pelo médico durante a fase de titulação. Para pacientes em uso de digitálicos, diuréticos e inibidores da ECA, as doses dessas drogas devem ser estabilizadas antes de iniciar o tratamento com Carvedilol. A dose inicial recomendada é 3,125mg duas vezes ao dia por duas semanas. Se esta dose for tolerada, poderá ser aumentada subsequentemente, a intervalos mínimos de duas semanas, para 6,25mg duas vezes ao dia, 12,5mg duas vezes ao dia e 25mg duas vezes ao dia. As doses devem ser aumentadas até o nível máximo tolerado pelo paciente. A dose máxima recomendada é 25mg duas vezes ao dia para todos os pacientes com IC, leve, moderada ou severa, com peso inferior a 85 kg. Em pacientes com IC leve ou moderada com peso superior a 85 kg, a dose máxima recomendada é 50mg duas vezes ao dia. Antes de cada aumento de dose, o paciente deve ser avaliado pelo médico quando a sintomas de vasodilatação ou piora da insuficiência cardíaca. A piora transitória da insuficiência cardíaca ou a retenção de líquidos deve ser tratada com aumento da dose do diurético. Ocasionalmente, pode ser necessário reduzir a dose ou descontinuar temporariamente o tratamento com Carvedilol. Se o tratamento com carvedilol for descontinuado por mais de duas semanas, a terapia deverá ser reiniciada com 3,125mg duas vezes ao dia e a titulação

realizada conforme as recomendações acima. Sintomas de vasodilatação podem ser tratados inicialmente pela redução da dose do diurético. Se persistirem, a dose do inibidor da ECA, se usado, deverá ser reduzida, seguida, por redução da dose do carvedilol, se necessário. A dose não deverá ser aumentada até que os sintomas de piora da insuficiência cardíaca ou de vasodilatação estejam estabilizados. A segurança e eficácia do ainda não foram estabelecidas em pacientes abaixo de 18 anos. 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. Registro MS: nº 1.2675.0160 Registrado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA. Fabricado por EMS S/A - Hortolândia – SP VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.