

carvedilol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

comprimidos

3,125 mg; 6,25 mg; 12,5 mg e 25 mg

**BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**carvedilol**

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 3,125 mg: embalagens com 15 e 30 comprimidos.

Comprimidos de 6,25 mg: embalagens com 15 e 30 comprimidos.

Comprimidos de 12,5 mg: embalagens com 15 e 30 comprimidos.

Comprimidos de 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 3,125 mg contém:

carvedilol .....3,125 mg

Excipientes: sacarose, lactose monoidratada, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido de 6,250 mg contém:

carvedilol .....6,250 mg

Excipientes: sacarose, lactose monoidratada, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de 12,50 mg contém:

carvedilol .....12,50 mg

Excipientes: sacarose, lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido de 25,00 mg contém:

carvedilol .....25,00 mg

Excipientes: sacarose, lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

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

O 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?**

O 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 este medicamento se apresentar alergia a 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).

#### 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 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 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 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 carvedilol. A função de seus rins deve ser monitorada pelo seu médico durante o aumento da dose de 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 carvedilol. Avise seu médico se você possui algum problema pulmonar.

**Lentes de contato:** pode ocorrer redução do lacrimejamento com o uso de carvedilol.

**Descontinuação do tratamento:** 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:** 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:** 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 histórico 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 suprarrenal):** em pacientes com suspeita de feocromocitoma, deve-se iniciar um agente alfabloqueador antes do uso de qualquer betabloqueador. Apesar de 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:** carvedilol pode provocar bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco).

#### **Uso em populações especiais**

**Pacientes com menos de 18 anos de idade:** 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:** carvedilol é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática clinicamente manifestada (vide item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

**Pacientes diabéticos:** 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 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.

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.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** sua capacidade para dirigir veículos 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.

**Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose e lactose).**

**Este medicamento pode causar doping.**

#### **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:** o 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 carvedilol.

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

**Digoxina:** o uso combinado de carvedilol e digoxina pode prolongar o tempo de condução atrioventricular.

**Bloqueadores do canal de cálcio não di-hidropiridínicos, 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 di-hidropiridínicos do tipo verapamil ou diltiazem, amiodarona ou outros antiarrítmicos, recomenda-se o monitoramento do ECG (eletrocardiograma) e da pressão sanguínea.

**Clonidina:** a administração de clonidina associada a 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 esteroide (AINEs) e bloqueadores beta- adrenérgicos pode resultar em aumento de pressão arterial e menor controle da pressão arterial.

**Broncodilatadores beta-agonistas:** 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.**

### **Características físicas e organolépticas:**

Carvedilol 3,125 mg: comprimido circular rosa, biconvexo e liso em ambos os lados.

Carvedilol 6,25 mg: comprimido circular amarelo, biconvexo e liso em ambos os lados.

Carvedilol 12,5 mg: comprimido redondo alaranjado, côncavo e liso em ambos os lados.

Carvedilol 25 mg: comprimido circular branco, biconvexo.

### **Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida**

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte no lixo doméstico deve ser evitado. Quaisquer medicamentos não utilizados ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requerimentos locais.

**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?**

Carvedilol deve ser administrado por via oral.

**Duração do tratamento:** o tratamento com 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 de 12,5 mg, uma vez ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é de 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 de 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 de 12,5 mg, duas vezes ao dia, durante os dois primeiros dias. A seguir, a dose recomendada é de 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 de 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 carvedilol. A dose inicial recomendada é de 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 de 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 carvedilol. A dose de 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.

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 a 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 a seguir foram reportados com o uso de carvedilol em estudos clínicos



pivotaís:

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

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

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

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

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

**Distúrbios hepatobiliares:** muito raras: aumento da alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gamaglutamiltransferase (GGT).

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

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

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

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

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

**Distúrbios psiquiátricos:** comuns: depressão e humor deprimido; incomum: distúrbios do sono.

**Distúrbios renais e urinários:** comuns: 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:** comuns: dispnéia, edema pulmonar e asma em pacientes predispostos; rara: congestão nasal.

**Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos:** incomuns: reações na pele (por exemplo, exantema alérgico, dermatite, urticária, prurido, lesões psoriásicas e do tipo líquem plano).

**Distúrbios vasculares:** muito comum: hipotensão; comuns: hipotensão ortostática, distúrbios da circulação periférica (extremidades frias, doença vascular periférica, exacerbação de claudicação intermitente e fenômeno de Raynaud) e 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 a seguir 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 preexistente se agrave e que a contrarregulação 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.**

**III- DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0573.0594

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

Ou

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho – PE

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**0800 701 6900**  
cac@ache.com.br

**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**





Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2022	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos 3,125 mg 6,25 mg 12,5 mg 25 mg
12/07/2021	2707223/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO</p> <p><b>VP</b></p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	Comprimidos 3,125 mg 6,25 mg 12,5 mg 25 mg
23/02/2021	0724445/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos 3,125 mg 6,25 mg 12,5 mg 25 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2020	4468145/20-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	11/12/2020	4382631/20-8	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		<p><b>VP</b></p> <p>III – Dizeres Legais</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>III – Dizeres Legais</p>	VP/VPS	Comprimidos 3,125 mg
22/10/2020		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	25/09/2020	3274656/20-3	11016- RDC 73/2016 – GENÉRICO – Inclusão de Local de Embalagem Primária do Medicamento		III.DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 6,25 mg
23/07/2019	0643635/19-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>VP</b></p> <p>4.O que devo saber antesde usar este medicamento?</p> <p>5.Onde, como e por quantotempo posso guardar estemedicamento?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>3.CaracterísticasFarmacológicas</p> <p>5.Advertências e Precauções</p> <p>6. InteraçõesMedicamentosas</p> <p>7.Cuidados de armazenamentodo medicamento</p>	VP/VPS	Comprimidos 6,25 mg; 12,5 mg e 25 mg
22/05/2019	0456418/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2014	0112622/14-9	10146 - GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/11/2017	<p><b>VP</b></p> <p>III – Dizeres Legais</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>III – Dizeres Legais</p>	VP/VPS	Comprimidos 3,125 mg, 6,25 mg; 12,5 mg e 25 mg
			01/10/2018	0967132/18-3	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	21/01/2019			

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/05/2014	0372177/14-9	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos 3,125 mg / 6,25 mg / 12,5 mg / 25 mg