

# CARDIOL®

carvedilol

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

Comprimidos

---

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

---

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 3,125 mg; 6,25 mg e 12,5 mg de carvedilol. Embalagens contendo 15 comprimidos.

Comprimidos contendo 25 mg de carvedilol. Embalagem contendo 15 ou 30 comprimidos.

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de CARDIOL® 3,125 mg contém:

carvedilol.....3,125 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, celulose, laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido de CARDIOL® 6,25 mg contém:

carvedilol.....6,25 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, celulose, laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose, dióxido de silício e óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo)

Cada comprimido de CARDIOL® 12,5 mg contém:

carvedilol.....12,5 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, celulose, laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose e corante azul laca brilhante)

Cada comprimido de CARDIOL® 25 mg contém:

carvedilol.....25 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

(amido, celulose, laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose e dióxido de silício)

---

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

CARDIOL® atua reduzindo a pressão arterial, diminuindo a angina e aliviando a insuficiência cardíaca leve e moderada em associação aos digitálicos e diuréticos.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Protegido da luz e umidade.

### PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

O uso de CARDIOLOL® não é recomendado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

CARDIOLOL® deve ser ingerido, de preferência, com alimentos.

### **INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A suspensão repentina do tratamento sem orientação médica poderá acarretar elevação súbita da pressão sanguínea.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis; tais como: queda de pressão sanguínea ao ficar de pé, diminuição das batidas do coração, vertigem, dor de cabeça, cansaço, distúrbios gastrintestinais (como náuseas), olhos secos, dor no peito, dor nas pernas e reações na pele.

### **INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

CARDIOLOL® quando usado com verapamil, antiarrítmicos e digoxina pode intensificar os efeitos depressores sobre o músculo cardíaco precipitando hipotensão, diminuição dos batimentos cardíacos e perda da consciência.

### **CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES**

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ao carvedilol ou outros componentes da formulação; em mulheres grávidas e durante a amamentação.

Existem algumas doenças que não permitem o uso de CARDIOLOL®, seu médico poderá orientá-lo.

Pacientes portadores de diabetes devem relatar ao médico quaisquer alterações nos níveis de açúcar no sangue.

Usuários de lentes de contato podem apresentar redução do lacrimejamento.

CARDIOLOL® não é recomendado a pacientes menores de 18 anos de idade.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

---

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS E PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

CARDIOLOL® é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedade betabloqueadora não seletiva, alfabloqueadora e antioxidante. Assim, graças a esta combinação de efeito vasodilatador e beta-bloqueador, a ação do carvedilol resulta numa redução da pressão sanguínea sem os efeitos negativos dos beta-bloqueadores e dos vasodilatadores.

O carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio  $\alpha_1$  e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta; a retenção hídrica é, portanto, uma ocorrência rara. O carvedilol não apresenta atividade simpatomimética intrínseca e, como o propranolol, apresenta propriedades estabilizadoras de membrana.

O carvedilol é uma mistura racêmica de 2 estereoisômeros. Em animais, ambos os enantiômeros apresentaram propriedades bloqueadoras de receptores alfa-adrenérgicos. As propriedades bloqueadoras do receptor beta-adrenérgico não são seletivas para os receptores  $\beta_1$  e  $\beta_2$  e estão associadas ao enantiômero levorrotatório do carvedilol.

O carvedilol é um potente antioxidante e neutralizador de radicais de oxigênio, demonstrado por estudos em animais, *in vitro* e *in vivo*, e em vários tipos de células humanas *in vitro*. O carvedilol exibe efeito antiproliferativo nas células musculares lisas de vasos e efeitos protetores de órgãos, em humanos.

O carvedilol não exerce efeitos adversos no perfil lipídico. A relação LDL/HDL se mantém normal.

### **PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

CARDIOLOL® é rapidamente absorvido após a administração oral. A sua biodisponibilidade absoluta é de 25% devido ao efeito de primeira passagem. Alimentos não alteram a extensão da biodisponibilidade embora aumentem o tempo para atingir a concentração plasmática máxima.

O fluxo sanguíneo e a filtração glomerular se mantêm preservados durante a terapia crônica com carvedilol. Em pacientes com insuficiência renal e hipertensão, a área sob a curva da concentração plasmática-tempo, a meia-vida de eliminação e a concentração plasmática máxima não se alteram significativamente. A excreção renal do fármaco inalterado diminui em pacientes com insuficiência renal, embora não ocorram modificações significativas nos parâmetros farmacocinéticos. O carvedilol não é eliminado durante diálise, pois não atravessa a membrana de diálise, provavelmente devido à sua alta ligação às proteínas plasmáticas. O carvedilol é eficaz em pacientes com hipertensão de origem renal, insuficiência renal crônica, sob diálise ou após transplante renal.

Em pacientes com insuficiência hepática a biodisponibilidade pode chegar a 80%, por redução do efeito de primeira passagem. Portanto, é contra-indicado em pacientes com insuficiência hepática clinicamente manifesta.

A farmacocinética do carvedilol em pacientes hipertensos não é afetada pela idade. Os dados farmacocinéticos disponíveis em pacientes com menos de 18 anos de idade são limitados.

CARDIOLOL® encontra-se 95% (98% a 99%) ligado às proteínas plasmáticas e o volume de distribuição é de 2 L/Kg.

CARDIOLOL® não se acumula com o uso crônico.

CARDIOLOL® é extensamente metabolizado no fígado, principalmente por reações de glucuronidação, a diversos metabólitos que são eliminados principalmente pela bile. O efeito de primeira passagem após administração oral é cerca de 60 a 75%. Desmetilação e hidroxilação do anel fenólico produzem três metabólitos com atividade betabloqueadora, mas de atividade mais fraca que o carvedilol. Dois dos metabólitos do carvedilol são antioxidantes extremamente potentes (30 a 80 vezes mais potentes que o carvedilol).

Cerca de 50% da dose ocorre na forma de metabólitos nas fezes.

Somente 16% da dose é eliminada pelos rins, na forma de metabólitos.

A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 6 horas. O *clearance* plasmático é de 500-700 mL/min.

### **INDICAÇÕES**

Como anti-hipertensivo e antianginoso.

Como coadjuvante no tratamento da insuficiência cardíaca leve, moderada e grave (classe II a IV da NYHA) de origem isquêmica e não isquêmica ou miocárdica, associado à digitálicos, diuréticos e/ou a inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA). O carvedilol demonstrou retardar a progressão da insuficiência cardíaca, bem como reduziu a mortalidade e morbidade (hospitalizações cardiovasculares e qualidade de vida do paciente) desta doença.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ao carvedilol ou aos outros componentes da formulação.

Bloqueio A-V de 2º e 3º grau, bradicardia severa (<50 bpm), choque cardiogênico, hipotensão severa (pressão arterial sistólica < 85 mmHg), insuficiência hepática clinicamente manifesta, insuficiência cardíaca descompensada, que exija terapia inotrópica intravenosa. Na asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico, na síndrome da doença sinusal (a menos que o paciente tenha marca-passo colocado), e no choque cardiogênico.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Em pacientes com 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 que se atinja novamente a estabilidade clínica.

Ocasionalmente, pode ser necessário reduzir a dose do carvedilol ou descontinuí-lo temporariamente. Tais episódios não impedem o sucesso de titulação subsequente de carvedilol.

O carvedilol deve ser usado com cautela em combinação a digitálicos, pois ambos os fármacos lentificam a condução AV.

Deve-se ter cautela ao administrar-se carvedilol a 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, uma monitoração regular da glicemia é necessária nos diabéticos quando o carvedilol for iniciado ou titulado e a terapia hipoglicemiante ajustada adequadamente.

Deterioração reversível da função renal foi observada durante tratamento com carvedilol em 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.

CARDIOL® 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, somente se o benefício superar o risco potencial. Em pacientes com tendência a broncoespasmo, pode ocorrer insuficiência respiratória por possível aumento da resistência das vias aéreas. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente durante o início e a titulação de CARDIOL® e sua dose deve ser reduzida em caso de ocorrência de broncoespasmo durante o tratamento.

Usuários de lentes de contato devem lembrar-se da possibilidade de redução do lacrimejamento.

O tratamento com CARDIOL® 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).

CARDIOL® assim como outros betabloqueadores, pode mascarar os sintomas de tireotoxicose.

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.

Pacientes com história de psoríase associada a tratamento com betabloqueadores só deverão tomar carvedilol depois de considerado o risco-benefício.

Em pacientes com feocromocitoma, deve-se iniciar um agente alfabloqueador antes do uso de qualquer betabloqueador. Apesar de CARDIOL® exercer atividade tanto alfa quanto betabloqueadora, não existe experiência de uso nesses casos. Portanto, deve-se ter cautela ao se administrar carvedilol a pacientes com suspeita de feocromocitoma.

Betabloqueadores não seletivos podem provocar dor torácica em pacientes com angina variante de Prinzmetal. Não há experiência clínica com carvedilol nesses pacientes, apesar de sua atividade alfabloqueadora poder prevenir esses sintomas. Entretanto, deve-se ter cautela ao se administrar carvedilol a pacientes com suspeita de angina variante de Prinzmetal.

CARDIOL® 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.

Deve-se ter cautela em pacientes que serão submetidos à cirurgia, devido aos efeitos sinérgicos inotrópico negativo e hipotensor do carvedilol e fármacos anestésicos.

CARDIOL® pode provocar bradicardia. Se a frequência cardíaca for reduzida a menos de 55 batimentos por minuto, a dose de carvedilol deve ser reduzida.

Em pacientes em terapia concomitante com bloqueadores dos canais de cálcio do tipo verapamil ou diltiazem ou outro fármaco antiarrítmico, é necessária monitoração cuidadosa do ECG e da pressão arterial.

Devido a reações individuais variáveis (tonturas, cansaço), a capacidade do paciente para dirigir ou operar máquinas pode estar comprometida, principalmente no início do tratamento e após aumentos de doses, modificação de terapias ou em combinação com álcool.

A eficácia e segurança CARDIOLOL® em pacientes abaixo de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

Devem-se controlar sintomas de lesão hepática e caso surjam, devem-se realizar exames laboratoriais. Caso se confirme icterícia ou evidências de lesão hepática, deve-se interromper a administração de carvedilol.

## **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Categoria de risco na gravidez: **C**

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. CARDIOLOL® deve ser usado na gravidez e lactação apenas se o benefício potencial justificar os possíveis riscos para o feto/criança.

Os betabloqueadores reduzem a perfusão placentária, podendo resultar em morte fetal intra-uterina e parto prematuro. Além disso, efeitos adversos (hipoglicemia e bradicardia) podem ocorrer no feto e no recém-nascido. Estudos em animais mostraram que o carvedilol não possui efeitos teratogênicos.

Estudos realizados em ratas demonstraram que o carvedilol e seus metabólitos são excretados no leite. Embora se desconheça se o carvedilol é ou não excretado no leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Como ocorre com outros betabloqueadores, CARDIOLOL® pode potencializar o efeito de outro medicamento com ação hipotensora administrado concomitantemente (p.e., antagonistas de receptores alfa<sub>1</sub>) ou que tenha 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 fármacos antiarrítmicos classe I. Esses fármacos não devem ser administrados 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 o carvedilol.

A administração concomitante de clonidina e betabloqueadores pode potencializar os efeitos de hipotensão e redução da frequência cardíaca. Ao se descontinuar o tratamento com carvedilol e clonidina, CARDIOLOL® deverá ser descontinuado primeiro, alguns dias antes da redução gradual da dose de clonidina.

Os efeitos da insulina e de antidiabéticos 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 necessária cautela em pacientes sob 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 no pequeno efeito da cimetidina sobre os níveis de carvedilol, a probabilidade de interações clinicamente significativas é mínima.

Atenção especial deve ser dada aos efeitos sinérgico inotrópico negativo e hipotensor do carvedilol com fármacos anestésicos.

A administração concomitante do carvedilol e glicosídeos cardíacos podem prolongar o tempo de condução AV.

Pacientes sob 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.

Observou-se aumento discreto nas concentrações mínimas de ciclosporina após uso de carvedilol em pacientes transplantados renais que sofriam de rejeição vascular crônica. Em 30% dos pacientes, foi necessária a redução da dose de ciclosporina (em cerca de 20%). Devido à variabilidade interindividual no ajuste necessário da dose, recomenda-se monitoração das concentrações de ciclosporina após introdução do carvedilol e ajuste da dose da ciclosporina se necessário.

## **REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

O perfil de reações adversas associadas ao uso de carvedilol no tratamento da hipertensão e da angina do peito é semelhante ao observado na insuficiência cardíaca; 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.

### *Sistema nervoso central*

- Comuns: vertigens, cefaléia e fadiga, geralmente leves e no início do tratamento.
- Raros: humor deprimido, distúrbios do sono, parestesia.

### *Sistema cardiovascular*

- Comuns: bradicardia, hipotensão postural.
- Raros: síncope, distúrbios da circulação periférica (extremidades frias, exacerbação da claudicação intermitente e fenômeno de Raynaud), angina do peito, bloqueio AV, edema periférico, sintomas de insuficiência cardíaca.

### *Sistema respiratório*

- Comuns: asma/dispnéia em pacientes com predisposição.
- Raros: obstrução nasal.

### *Sistema gastrintestinal*

- Comuns: desconforto gastrintestinal (náuseas, dor abdominal e diarreia).
- Raros: vômitos, obstipação intestinal.

### *Pele e anexos*

- Raros: reações cutâneas (p.e., exantema alérgico, urticária, prurido); lesões psoriásicas podem ocorrer ou serem exacerbadas.

### *Hematologia e Bioquímica*

- Raros: trombocitopenia, leucopenia e aumento de transaminases (TGO, TGP e Gama-GT).

### *Metabolismo*

- Hiperglicemia, hipoglicemia e deterioração do controle da glicose em pacientes com *diabetes mellitus* preexistente. Hipercolesterolemia.
- Devido à propriedade betabloqueadora, é possível que *diabetes mellitus* latente se manifeste, que *diabetes* manifesto se agrave e que a contra-regulação da glicose seja inibida.
- Pacientes com insuficiência cardíaca podem, ocasionalmente, desenvolver aumento do peso corporal.

### *Outros*

- Dor nas extremidades, artralgia, distúrbios visuais e irritação ocular, redução do lacrimejamento, secura da boca, distúrbios da micção, disfunção erétil.
- Raros: insuficiência renal e alterações da função renal em pacientes com doença vascular difusa e/ou comprometimento da função renal.

## **POSOLOGIA**

### ***Hipertensão essencial***

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**

A dose deve ser individualizada e cuidadosamente monitorada pelo médico durante a fase de titulação.

Para pacientes em uso concomitante com digitálicos, diuréticos e inibidores da ECA, as doses desses fármacos devem ser estabilizadas antes de iniciar o tratamento com CARDIOLOL®.

A dose inicial recomendada é 3,125 mg duas vezes ao dia por duas semanas. Se esta dose for tolerada, poderá ser aumentada subseqüentemente, 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 deve ser aumentada até o nível máximo tolerado pelo paciente.

A dose máxima recomendada é 25 mg 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 50 mg duas vezes ao dia.

Antes de cada aumento de dose, o paciente deve ser avaliado pelo médico quanto 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 CARDIOLOL®.

Se o tratamento com 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 acima.

Sintomas de vasodilatação podem ser tratados inicialmente pela redução da dose do diurético. Se persistirem, a dose do inibidor da ECA, se utilizado deverá ser reduzida, seguida, por uma redução da dose do carvedilol, se necessário.

A dose de CARDIOLOL® não deverá ser aumentada até que os sintomas de piora da insuficiência cardíaca ou de vasodilatação estejam estabilizados.

A segurança e eficácia do carvedilol ainda não foram estabelecidas em pacientes abaixo de 18 anos.

O tratamento com CARDIOLOL® é normalmente prolongado e não deverá ser interrompido abruptamente, mas gradualmente reduzido a intervalos semanais, particularmente em pacientes com doença arterial coronária concomitante.

CARDIOLOL® 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.

### **SUPERDOSAGEM**

A superdosagem pode causar hipotensão severa, bradicardia, insuficiência cardíaca, choque cardiogênico e parada cardíaca. Problemas respiratórios, broncoespasmo, vômitos, alterações da consciência e convulsões generalizadas também podem ocorrer.

O paciente deverá permanecer deitado e, quando necessário, mantido sob observação e receber cuidados intensivos. Lavagem gástrica ou êmese farmacologicamente induzida podem ser usadas logo após a ingestão. Pode-se administrar: atropina 0,5 a 2 mg IV (bradicardia excessiva); glucagon 1 a 10 mg IV, seguido de 2 a 2,5 mg/hora em infusão contínua (suporte à função cardiovascular); simpatomiméticos (dobutamina, isoprenalina, adrenalina) em doses de acordo com o peso corporal e resposta. Havendo necessidade de efeito inotrópico positivo, inibidores da fosfodiesterase, p.e., milrinona, devem ser considerados. Se prevalecer vasodilatação periférica, pode ser necessário administrar adrenalina ou noradrenalina com monitoração contínua das condições circulatórias. Na bradicardia resistente à terapia, indica-se marcapasso artificial. No broncoespasmo, beta-simpatomiméticos (aerossol ou IV) ou aminofilina IV devem ser administrados. Nas convulsões, recomenda-se infusão lenta de diazepam ou clonazepam.

Nos casos de intoxicação grave, com choque, o tratamento de suporte deve ser contínuo, por período de tempo suficientemente longo, pois se espera que ocorra prolongamento da meia-vida de eliminação e redistribuição do carvedilol de compartimentos mais profundos. A duração da terapia de suporte/antídotos depende da severidade da superdosagem e deverá ser mantida até a estabilização da condição do paciente.

Foram relatados casos de superdosagem com carvedilol isoladamente ou em combinação com outros medicamentos. As quantidades ingeridas nesses casos excederam 1000 miligramas. Os sintomas incluíram diminuição da pressão arterial e da frequência cardíaca. Os indivíduos se recuperaram após tratamento de suporte.

### **PACIENTES IDOSOS**

A farmacocinética do carvedilol em pacientes hipertensos não foi afetada pela idade. Um estudo em pacientes idosos hipertensos demonstrou que não há diferença no perfil dos efeitos adversos. Outro estudo que incluiu pacientes idosos com doença arterial coronária demonstrou não haver diferença nos efeitos adversos relatados.

CARDILOL® pode ser usado em pacientes idosos, observando-se as contra-indicações, precauções e utilizando-se as menores doses capazes de determinar resposta satisfatória.

### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS n°: 1.0033.0066

Farmacêutica Responsável:

Cíntia Delphino de Andrade - CRF-SP n° 25.125

#### **LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Raul Pompéia, 1071.

São Paulo – SP CEP 05025-011

CNPJ - 61.230.314/0001-75

**UNIDADE EMBU:** Rua Alberto Correia Francfort, 88.

Embu – São Paulo CEP 06807-461

CNPJ - 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

 **08000-135044**

[libbs@libbs.com.br](mailto:libbs@libbs.com.br)

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.