

# carvedilol

Medicamento genérico • lei 9787/99



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### APRESENTAÇÕES

Comprimido 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

### USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 3,125 mg contém: carvedilol.....3,125 mg  
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, hiprolose, amido, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 6,25 mg contém: carvedilol.....6,25 mg  
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, hiprolose, amido, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 12,5 mg contém: carvedilol.....12,5 mg  
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, hiprolose, amido, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 25 mg contém: carvedilol.....25 mg  
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, hiprolose, amido, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 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 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 marcapasso 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 não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-formação de glicose-galactose.**

### 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:** 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 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 relacionadas com o carvedilol (vide item “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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 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 betabloqueadoras, 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 “**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 manifesta (vide item “**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 intraútero e parto prematuro. Efeitos adversos como hipoglicemia e bradicardia podem ocorrer, bem como complicações cardíacas e pulmonares no feto e no recém-nascido.

O **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.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**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.

**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.**

**Atenção: Contém 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:** 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 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, 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 de 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:** 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.**

**Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

### Características do medicamento

**carvedilol** 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg: comprimido de coloração creme, circular, biconvexo e liso.

**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?

O **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 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 **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 **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.

O **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 em 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 preexistente.

**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 “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 “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 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 “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: 1.0974.0324

Registrado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Rua Solange Aparecida Montan 49 - Jandira - SP

CEP: 06610-015

Ou

Produzido por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Rodovia Fernão Dias (BR 381) – KM 860 – Setor B –

Área Rural – Pouso Alegre – MG

CEP: 37561-899

Ou

Para **carvedilol** 6,25 mg:

Produzido por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP: 06767-220

Comercializado por:

**Biolab Farma Genéricos Ltda.**

Pouso Alegre - MG

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/12/2024.**

