

**Posologia****Duração do tratamento**

O tratamento com Carvedilol 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 12,5 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 pelo médico durante a fase de titulação. Para pacientes em uso de digitálicos, diuréticos e inibidores da ECA, as doses desses medicamentos devem ser estabilizadas 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 tolerada, poderá ser aumentada subsequentemente, 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. As doses devem ser aumentadas até o nível máximo tolerado pelo paciente.

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, o paciente deve ser avaliado pelo médico quanto a sintomas de vasodilatação ou piora da

**Indicações do produto****Hipertensão arterial**

Carvedilol é indicado para tratamento de hipertensão arterial, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, especialmente diuréticos tiazídicos.

**Angina do peito**

Carvedilol demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina do peito. Dados preliminares de estudos indicaram eficácia e segurança do uso de carvedilol em pacientes com angina instável e isquemia silenciosa do miocárdio.

**Insuficiência cardíaca congestiva**

Carvedilol é indicado para tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica.

Em adição à terapia padrão (incluindo inibidores da enzima conversora de angiotensina e diuréticos, com ou sem digitálicos opcional), carvedilol demonstrou reduzir a morbidade (hospitalizações cardiovasculares e melhora do bem estar do paciente) e a mortalidade, bem como a progressão da doença.

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.

De acordo com os resultados de um estudo (Copernicus), carvedilol é eficaz e bem tolerado em pacientes com insuficiência cardíaca crônica grave.

**Contra Indicações**

Carvedilol e contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao carvedilol ou a qualquer um dos componentes do produto; insuficiência cardíaca descompensada/instável, que exija terapia inotrópica intravenosa; insuficiência hepática clinicamente manifesta. Como com qualquer outro betabloqueador, Carvedilol não deve ser usado em pacientes com asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico; bloqueio atrioventricular (AV) de segundo ou terceiro grau (a menos que o paciente tenha um marca-passo permanente); bradicardia grave (< 50 bpm); síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico; hipotensão grave (pressão arterial sistólica < 85 mmHg).

## Efeitos Colaterais

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  $<1/10.000$ .

A tabela abaixo resume os efeitos indesejáveis que foram reportados com o uso de Carvedilol em estudos clínicos pivotais:

Tabela 1 - Reações adversas ao medicamento em estudos clínicos:

Classe do sistema orgânico

Reação adversa

Frequência

Distúrbios do sistema linfático e do sangue

Anemia

Comum

Trombocitopenia

Rara

Leucopenia

Muito Rara

Distúrbios cardíacos

Insuficiência cardíaca

Muito comum

Bradicardia

## DCB-Denominação Comum Brasileira

01808.