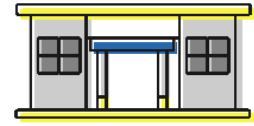




# CARVEDIOL

Rafael Cardinali Rodrigues



## 1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO<sup>1</sup>

5744 – Carvedilol comprimido 12,5 mg – UBS e uso hospitalar

90352 – Carvedilol comprimido 6,25 mg – UBS e uso hospitalar

19399 – Carvedilol comprimido 3,125 mg – UBS e uso hospitalar

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

Agentes Beta Bloqueadores

## 3. INDICAÇÕES<sup>2</sup>

Este medicamento é indicado para hipertensão arterial, angina do peito e insuficiência cardíaca congestiva.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Protocolo de Atenção à Saúde - Manejo da Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes Mellitus na Atenção Primária à Saúde

### 3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C e coinfeções. Portaria Nº 84, de 19 de dezembro 2018.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>2</sup>

Este medicamento é contraindicado para casos de sensibilidade ao carvedilol ou qualquer um dos componentes da fórmula; em casos insuficiência cardíaca estável ou descompensada e que exija terapia inotrópica endovenosa; em casos de insuficiência hepática; asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica associado a componente broncoespásticas; em caso de bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau (a menos que o paciente possua marcapasso permanente); bradicardia grave (< 50 bpm); síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico; hipotensão grave (pressão arterial sistólica < 85 mmHg).

## 5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>2,3,4</sup>

### 5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral (VO).

## 5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral, preferencialmente, com a presença de alimentos, pois diminuem a velocidade de absorção e o risco de hipotensão ortostática. Consumir com um copo cheio de água.

## 5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

### 5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Dissolve em água.

### 5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido simples de liberação imediata.

### 5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPTICAS

Os comprimidos de carvedilol são cilíndricos. Os comprimidos de 6,25 mg têm coloração amarela; os de 12,5 mg possuem coloração marrom clara e os de 25 mg apresentam coloração branca a bege amarelada.

## 5.4 DOSAGENS

### 5.4.1 DOSE MÁXIMA

A dose máxima recomendada para hipertensão essencial é de 50 mg por dia uma vez ao dia ou dividida em duas doses. Para angina do peito, a dose máxima recomendada é de 100 mg por dia em doses fracionadas (duas por dia). Para idosos a dose máxima recomendada é de 50 mg ao dia em dose fracionada. Para Insuficiência cardíaca congestiva a dose máxima recomendada é de até 25 mg duas vezes ao dia para pacientes com até 85 kg e de 50 mg duas vezes ao dia para pacientes com peso superior a 85 kg.

### 5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

O tratamento com carvedilol não deve ser descontinuado abruptamente, principalmente em pacientes com cardiopatia isquêmica. A retirada deste medicamento deve ser gradual (ao longo de duas semanas).

## 5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Devido às reações individuais, como cansaço e tontura, especialmente em início de tratamento ou mudança de dose, ou da ingestão conjunta com álcool, a capacidade de dirigir ou operar máquinas pode ser comprometida.

## 6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE <sup>2,3,4</sup>

### 6.1 FARMACODINÂMICA

#### 6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Carvedilol é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante; reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta.

#### 6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Bloqueio alfa ocorre em 30 minutos e o bloqueio beta em uma hora. O efeito anti-hipertensivo ocorre em uma a duas horas.

## 6.2 FARMACOCINÉTICA

### 6.2.1 ABSORÇÃO

- **BIODISPONIBILIDADE**

A biodisponibilidade do carvedilol é de 25% e não sofre alterações significativas na presença de alimento.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Uma hora, aproximadamente.

### 6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

98 a 99% de ligação à albumina, majoritariamente.

- **SOLUBILIDADE**

Lipofílico, com alto volume de distribuição (2 L/kg).

### 6.2.3 METABOLISMO

Carvedilol é metabolizado majoritariamente pelo fígado por reações de oxidação e conjugação.

### 6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

A meia vida de eliminação é de aproximadamente 6 a 7 horas com depuração plasmática de 500 a 700 ml/min

## 7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>3,4</sup>

### 7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- Digoxina: carvedilol aumenta a exposição de digoxina em até 20%. Recomenda-se, em uso concomitante, a observação dos níveis plasmáticos de digoxina ou seus efeitos adversos;
- Ciclosporina: carvedilol leva ao aumento na concentração plasmática de ciclosporina de 10 a 20% em pacientes com transplante renal e cardíaco;
- Inibidores e indutores de CYP2D6 e CYP2C9: podem modificar estereo-seletivamente o metabolismo sistêmico e/ou pré-sistêmico do carvedilol;
- Rifampicina: o uso concomitante com o carvedilol leva a diminuição de aproximadamente 60% do efeito da rifampicina, sendo observada também uma diminuição do efeito clínico na pressão sanguínea sistólica;
- Amiodarona: aconselha-se o monitoramento da atividade betabloqueadora;
- Insulinas e hipoglicemiantes orais podem ter seu efeito aumentado pelo carvedilol, recomenda-se monitoramento da glicemia durante o uso concomitante;

- Agentes depletos de catecolaminas: devem ser observados os efeitos em relação a sintomas de hipotensão ou bradicardia grave;
- Clonidina: pode potencializar os efeitos de redução de pressão arterial e frequência cardíaca. Quando for necessária a utilização dos dois medicamentos é importante interromper o tratamento - o betabloqueador deve ser o primeiro a ser retirado. A terapia com clonidina pode ser descontinuada vários dias depois, com redução gradual da dose;
- Hipotensores sinérgicos de carvedilol e fármacos anestésicos: recomenda-se monitoramento cuidadoso de sinais vitais durante anestesia devido aos efeitos inotrópicos negativos;
- AINEs: em uso concomitante com carvedilol podem resultar em baixo controle da pressão arterial;
- Betabloqueadores não cardiosseletivos: fazem oposição aos efeitos broncodilatadores de fármacos com ação brônquica beta-agonista. Monitorar.

## 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

## 7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

## 8. EFEITOS ADVERSOS<sup>2,3,4</sup>

### 8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar bradicardia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de *Stevens-Johnson*, dor torácica em pacientes com angina variante de Prinzmetal.

### 8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar fraqueza, tontura ou sensação de cansaço; diarreia, olhos secos e ganho de peso.

## 9. AJUSTES DE DOSE<sup>2</sup>

### 9.1. INJÚRIA RENAL

#### 9.1.1 ADULTO

Não foi encontrada nenhuma diferença no perfil de eventos adversos entre adultos e idosos. Dessa forma, inicialmente nenhum ajuste de dose é exigido para pacientes idosos.

#### 9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Os dados farmacocinéticos disponíveis em pacientes com menos de 18 anos de idade são limitados.

#### 9.1.3 HEMODIÁLISE

Não há necessidade de alteração nas recomendações de dosagens de carvedilol em pessoas submetidas à diálise

### 9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

### 9.2.1 ADULTO

O uso de carvedilol é contraindicado em pessoas com insuficiência hepática por potencial alteração do mecanismo de primeira passagem hepática (a biodisponibilidade pode aumentar em até 80%, podendo levar à toxicidade).

### 9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Este medicamento não é indicado em bula para menores de 18 anos por não terem dados farmacocinéticos disponíveis.

## 10. PRECAUÇÕES<sup>2,3,4</sup>

### 10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Estudos em animais demonstraram **toxicidade reprodutiva**. O risco potencial para os humanos é desconhecido. Não há experiência clínica adequada com carvedilol em mulheres grávidas. Portanto, o carvedilol não deve ser usado durante a gravidez a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial.

### 10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

A amamentação não é recomendada após a administração de carvedilol. A maioria dos betabloqueadores, em particular os compostos lipofílicos, passa para o leite materno, embora seja em quantidades variáveis.

### 10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Este medicamento não é indicado para menores de 18 anos.

### 10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não se aplica.

## 11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>2</sup>

Deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) e ser mantido ao abrigo da luz e umidade.

## 12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

### 12.1 PRESCRIÇÃO

#### 12.1.1 RECEITUÁRIO

Receituário simples.

#### 12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

A quantidade prescrita deve ser a correspondente a um mês de tratamento. Caso o uso seja contínuo, esta condição deverá estar clara na prescrição.

#### 12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Não se aplica.

#### 12.1.4 VALIDADE

A prescrição tem validade de trinta dias a contar da data de emissão. Para casos de uso contínuo de carvedilol a prescrição terá validade de seis meses.

## 12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação ocorrerá nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde mediante:

- Apresentação da receita original e uma cópia (que ficará retida);
- Documento de identidade;
- Cartão do SUS.

## 13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE<sup>2</sup>

- Este medicamento contém açúcar, por isso deve ser usado com cautela em pessoas com Diabetes;
- Este medicamento contém lactose e pode causar reações a pessoas com intolerância severa ou alergias;
- Tome este medicamento todos os dias, conforme orientação médica, mesmo que se sinta bem;
- Tome este medicamento com comida para evitar a sensação de tonturas ao levantar.

## 14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE<sup>2</sup>

- Monitorar pessoas com diabetes, pois o carvedilol pode ocultar sintomas de hipoglicemia.

## 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 12 mar. 2021]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/REME-PROFISSIONAIS.pdf>

2 – Coreg® [Bula] [Internet]. [citado em 12 mar 2021]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COREG>

3 – Drugs.com [Internet]. Carvedilol Information from Drugs.com; c1996-2018 [Atualizado: 13 Fev. 2018, citado em 22 Mar. 2021]. Disponível em: <https://www.drugs.com/carvedilol.html#uses>

4 – Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Carvedilol [citado em 22 Mar. 2021]. Disponível em:

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	«Rafael Cardinali Rodrigues»	«Farmacêutico»	«22/03/2020»
Revisão	«Fernanda Alves França»	« Farmacêutico »	«02/05//2020»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora da Assistência Farmacêutica»	«14/12/2021»
Atualização	«Viviane Corrêa de Almeida Fernandes»	«Farmacêutico»	«09/02/2022»