

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Carivalan 6,25 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Carivalan 6,25 mg + 7,5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Carivalan 12,5 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Carivalan 12,5 mg + 7,5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Carivalan 25 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Carivalan 25 mg + 7,5 mg comprimidos revestidos por película**

carvedilol + ivabradina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Carivalan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Carivalan
3. Como tomar Carivalan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Carivalan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Carivalan e para que é utilizado**

Carivalan é usado em doentes adultos para tratar:

- A angina de peito estável sintomática (que causa dor no peito).
- Insuficiência cardíaca crónica.

Em vez de tomar carvedilol e ivabradina em comprimidos separados, tomará um comprimido de Carivalan que contém os 2 componentes na mesma dosagem.

O Carivalan é a combinação de dois componentes ativos, carvedilol e ivabradina. O carvedilol é um betabloqueador. Os betabloqueadores diminuem o ritmo cardíaco, reduzem a força com a qual o músculo cardíaco contrai e reduzem a contração dos vasos sanguíneos no coração, cérebro e por todo o corpo. A ivabradina atua, principalmente, reduzindo a frequência cardíaca em alguns batimentos por minuto. Diminui assim, a necessidade do coração em oxigénio, especialmente em situações em que é mais provável a ocorrência de um ataque de angina. Deste modo, carvedilol e ivabradina ajudam a controlar e reduzir o número de ataques de angina.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Carivalan**

**Não tome Carivalan**

- se é alérgico ao carvedilol, à ivabradina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a outros betabloqueadores,
- se sofre de problemas graves do fígado,
- se começou a sofrer de insuficiência cardíaca, se a insuficiência cardíaca não está controlada ou piorou recentemente,
- se sofre de angina instável (uma forma grave de angina, na qual a dor de peito ocorre muito frequentemente, com ou sem esforço),
- se sofre de angina de Prinzmetal (dor no peito que ocorre em repouso e em ciclos),
- se sofrer de uma perturbação do ritmo cardíaco,
- se a sua frequência cardíaca é muito baixa (inferior a 50 batimentos por minuto), ou se se sente fraco, com o nível de consciência diminuído, respiração fraca, hipotensão ou dor no peito (devido a bradicardia sintomática ou grave),
- se estiver a sofrer um ataque cardíaco,
- se sofre de choque cardiogénico (uma situação cardíaca grave tratada em hospital e provocada por uma pressão arterial muito baixa),
- se o batimento do coração for imposto exclusivamente pelo seu pacemaker,
- se sofre de um distúrbio grave dos vasos sanguíneos (por exemplo fenómeno de Raynaud),
- se sofrer de pressão arterial muito baixa,
- se sofre de doença pulmonar obstrutiva crónica ou DPOC (doença pulmonar com sintomas, tais como respiração ofegante, dificuldade em respirar e tosse aguda),
- se já teve problemas tais como asma ou broncospasma (dificuldade em respirar devido a aperto das vias respiratórias),
- se tem muito ácido no seu sangue (acidose metabólica),
- se tem pressão arterial elevada devido a um tumor perto do rim (feocromocitoma não tratado),
- se estiver a tomar:
  - medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas (tais como cetoconazol, itraconazol),
  - antibióticos usados para infeções bacterianas (tais como claritromicina, eritromicina tomada oralmente, josamicina e telitromicina),
  - medicamentos chamados inibidores da protease, usados para tratar as infeções por VIH (tais como nelfinavir, ritonavir),
  - nefazodona (medicamento para tratar depressão),
  - diltiazem, verapamil: medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada ou angina de peito);
- se for uma mulher que possa engravidar e não estiver a usar contraceção fiável,
- se está grávida ou a tentar engravidar,
- se está a amamentar.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carivalan.

Deve informar o seu médico, se tem ou teve qualquer das condições seguintes:

- se sofre de perturbações do ritmo cardíaco (tal como batimento cardíaco irregular, palpitações, aumento das dores no peito) ou fibrilhação auricular permanente (um tipo de batimento cardíaco irregular), ou alteração no eletrocardiograma (ECG) denominada por “síndrome de QT longo”,
- se sofre de insuficiência cardíaca grave ou insuficiência cardíaca com uma alteração no ECG, denominada como “bloqueio completo do ramo do feixe de His”,
- se sofre de insuficiência cardíaca com incapacidade de exercer qualquer atividade física sem desconforto (os sintomas podem existir mesmo em repouso e a atividade física aumenta o desconforto),

- se tem sintomas de fibrilhação auricular (pulsação em repouso exageradamente elevada (mais de 110 batimentos por minuto) ou irregular, sem qualquer razão aparente, tornando-se difícil de medir),
- se sofre de pressão arterial não controlada, especialmente após uma alteração do seu tratamento anti-hipertensor,
- se sofre de insuficiência cardíaca há muito tempo com: pressão arterial baixa (<100 mmHg), ou doença cardíaca provocada pela redução do fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos do músculo cardíaco, ou uma condição com alteração dos grandes e/ou pequenos vasos sanguíneos, ou problemas no fígado,
- se teve um AVC recente (derrame cerebral),
- se tem sintomas de cansaço, tonturas ou falta de ar (isto pode significar que o seu coração abrandou demasiado, por exemplo abaixo de 50 batimentos por minuto),
- se vai ser submetido a uma cardioversão (um procedimento médico que pode alterar um ritmo cardíaco rápido ou irregular para um ritmo normal),
- se sofre de pressão arterial baixa,
- se tem uma pressão arterial que flutua de repente e repetidamente,
- se tem pressão arterial elevada provocada por outra condição,
- se sente uma descida da pressão arterial enquanto está de pé,
- se tem uma inflamação do músculo cardíaco que origina um estreitamento das válvulas cardíacas e abranda o fluxo de sangue, uma condição circulatória em estadió final, na qual o estreitamento das artérias reduz o fluxo sanguíneo para os seus membros,
- se já está a tomar um antagonista dos recetores  $\alpha_1$  ou agonista  $\alpha_2$ ,
- se sofre de doença ocular retiniana crónica ou se a sua visão piora, se tem diabetes,
- se tem problemas de circulação, tais como síndrome de Raynaud (normalmente afeta os dedos) ou doença vascular periférica, que provoca mãos e pés frios ou formigueiros e picadas,
- se vai ser submetido a uma cirurgia que necessite de anestesia geral,
- se tem hipertiroidismo (os sintomas são tremores, frequência cardíaca rápida, transpiração ou perda de peso),
- se usa lentes de contacto,
- se tem antecedentes de reações de hipersensibilidade ou se está a fazer terapêutica de dessensibilização,
- se tem psoríase (erupções cutâneas graves),
- se tem ou há suspeita de ter um tumor nas glândulas adrenais (feocromocitoma).

Se qualquer destas situações se aplicar a si, fale imediatamente com o seu médico, antes ou durante o tratamento com Carivalan.

Não pare de tomar Carivalan de repente, pois isso pode provocar alterações graves do ritmo ou frequência do coração e aumentar o risco de um ataque cardíaco.

### **Desportistas:**

Este medicamento contém a substância ativa carvedilol que pode originar um resultado positivo em controlos antidoping.

### **Crianças e adolescentes**

Carivalan não é indicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Carivalan**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

O tratamento com Carivalan pode ser afetado por outros medicamentos. Certifique-se que informa o seu médico se tiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, uma vez que pode ser necessário um cuidado especial:

- fluconazol (usado para tratar infeções fúngicas),
- rifampicina (usado para tratar infeções),
- medicamentos que prolongam o intervalo QT, para tratar, quer alterações do ritmo cardíaco quer outras condições:
  - quinidina, disopiramida, ibutilida, sotalol, amiodarona (para tratar perturbações do ritmo cardíaco),
  - bepridilo (para tratar a dor no peito associada à angina),
  - pimozida, ziprasidona, sertindol (usados para tratar ansiedade, esquizofrenia ou outras psicoses),
  - mefloquina e halofantrina (usados para tratar a malária),
  - eritromicina intravenosa (um antibiótico),
  - pentamidina (usada para tratar infeções por parasitas),
  - cisaprida (usada para tratar problemas de digestão).
- clonidina (usada para tratar pressão arterial elevada),
- dihidropiridinas (usadas para tratar a pressão arterial elevada, dor no peito associada com angina, ou fenómeno de Raynaud),
- alguns tipos de diuréticos que podem diminuir o nível de potássio no sangue, tais como a furosemida, hidroclorotiazida, indapamida (usados no tratamento da pressão arterial elevada, edema e insuficiência cardíaca),
- outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada,
- nitratos (usados para tratar a dor no peito associada à angina),
- simpaticomiméticos (por exemplo, medicamentos para aumentar a pressão sanguínea ou a frequência cardíaca ou alargar as vias respiratórias, tais como epinefrina, usada no tratamento de reações alérgicas graves e agonistas dos recetores beta-2, usados no tratamento da asma),
- antiarrítmicos intravenosos classe IA e IC (usados para tratar problemas do ritmo cardíaco),
- barbitúricos (usados para tratar epilepsia ou dificuldade em dormir),
- fenitoína (usada para epilepsia),
- cimetidina (usada para azia ou úlceras no estômago),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- hipericão ou erva de S. João (tratamento à base de ervas para a depressão)
- reserpina, guanetidina, metildopa, guanfacina e inibidores da monoaminoxidase (usados para tratar condições, tais como depressão e doença de Parkinson),
- digoxina e digitoxina (usadas para tratar doenças cardíacas),
- ciclosporina (usada na sequência dum transplante de órgão),
- insulina e antidiabéticos (usados para tratar diabetes),
- relaxantes musculares usados em anestesia ou anestésicos (deve falar com o seu médico antes duma cirurgia),
- broncodilatadores beta-agonistas (usados para tratar a asma),
- anti-inflamatórios/antirreumáticos não esteroides (AINEs) (usados para diminuir inflamação, febre e dor),
- estrogénios (hormonas femininas usadas para contraceção ou terapêutica hormonal de substituição),
- corticosteroides (usados para tratar diferentes tipos de doenças, tais como asma, dermatites cutâneas, etc.),
- ergotamina (usada para tratar a enxaqueca),
- outros betabloqueadores (na forma de gotas oftalmológicas).

Se estiver a tomar Carivalan e se estiver para ser submetido a uma cirurgia que necessite de anestesia, informe o seu médico.

#### **Carivalan com alimentos e bebidas**

Evite o sumo de toranja durante o tratamento com Carivalan.

#### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida e tiver tomado Carivalan, fale com o seu médico.

Não tome Carivalan se houver possibilidade de engravidar, a não ser que use medidas contraceptivas de confiança (ver “Não tome Carivalan”).

Não tome Carivalan se estiver a amamentar (ver “Não tome Carivalan”). Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou pretender amamentar, uma vez que a amamentação deve ser descontinuada se estiver a tomar Carivalan.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Carivalan pode causar temporariamente fenómenos visuais luminosos (luminosidade transitória no campo visual, ver “Efeitos indesejáveis possíveis”). Se isto lhe acontecer, tenha cuidado quando conduzir ou utilizar máquinas, nas ocasiões em que possam ocorrer alterações súbitas na intensidade da luz, especialmente quando conduzir à noite.

Deve ter cuidado se toma Carivalan e álcool, ou se muda para outro medicamento, pois pode afetar a sua capacidade para conduzir ou usar máquinas.

Se os comprimidos o fazem sentir com vertigens ou cansaço ou lhe provocam dor de cabeça, não conduza ou use máquinas.

#### **Carivalan contém lactose.**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Se sofre de problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose, não deve tomar este medicamento.

#### **Carivalan contém sódio.**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Carivalan**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O comprimido deve ser tomado duas vezes por dia, um de manhã e outro à noite durante as refeições.

#### **Se tomar mais Carivalan do que deveria:**

Se tomar mais comprimidos do que o prescrito, contacte o serviço de urgência mais próximo ou fale com seu médico imediatamente. Os efeitos mais prováveis são vertigens, sensação de desmaio, cansaço e dificuldade em respirar porque o seu coração bate menos.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Carivalan:**

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Carivalan, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

**Se parar de tomar Carivalan:**

Como o tratamento para a angina ou para a insuficiência cardíaca crónica é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Não pare de tomar de repente os comprimidos de Carivalan, pois isto pode provocar alterações graves do ritmo ou frequência cardíaca e aumentar o risco de ataque cardíaco. A alteração de dose ou paragem do tratamento só deve ser feita pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Carivalan é demasiado forte ou demasiado fraco.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Muito frequentes** (pode afetar mais que 1 em 10 pessoas):

- Fenómenos visuais luminosos (breves momentos de luminosidade aumentada, causados frequentemente por alterações súbitas na intensidade da luz). Também podem ser descritos como uma auréola, luzes coloridas intermitentes, decomposição de imagens ou imagens múltiplas). Geralmente, estes ocorrem durante os primeiros dois meses de tratamento, após os quais podem ocorrer repetidamente e desaparecer durante ou após o tratamento,
- dor de cabeça,
- vertigens,
- problemas cardíacos, que podem provocar respiração fraca ou inchaço dos pés ou pernas, devido à retenção de líquidos (insuficiência cardíaca),
- pressão arterial baixa (os sinais incluem sentir-se tonto ou com a cabeça oca), fraqueza generalizada, sensação de cansaço.

**Frequentes** (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeções pulmonares ou do tórax, tais como bronquite ou pneumonia e infeções das vias respiratórias superiores,
- infeções urinárias,
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (os sinais incluem sensação de cansaço, palidez, sensação de aceleração no seu coração (palpitações) e falta de ar quando faz exercício),
- aumento dos níveis de colesterol no sangue,
- aumento dos níveis de açúcar no sangue (diabetes), descontrolo do açúcar no sangue em pessoas com diabetes,
- aumento de peso,
- ficar ou sentir-se deprimido,
- diminuição da secreção lacrimal (olhos secos), diminuição da visão, irritação ocular, visão turva (visão enevoada),
- retenção de líquidos (os sinais incluem inchaço global do corpo, inchaço de partes do corpo, por exemplo mãos, pés, tornozelos e pernas e um aumento do volume do sangue no corpo),
- acumulação de líquido nos pulmões,

- modificação do funcionamento cardíaco (os sintomas são uma diminuição do ritmo do coração),
- bloqueio do coração (batimentos cardíacos irregulares),
- contração rápida e irregular do coração,
- sensação de vertigem, cabeça oca ou desmaio quando está de pé ou se levanta rapidamente,
- problemas com a circulação sanguínea, tais como mãos e pés frios, obstrução das grandes artérias nos braços ou nas pernas, agravamento dos sintomas em doentes com doença de Raynaud (formigues e alteração da cor (branco, azul e depois vermelho) nos dedos das mãos e pés quando expostos ao frio) ou claudicação (dor na perna, que piora quando anda),
- pressão arterial não controlada,
- dificuldade em respirar, asma,
- sentir-se doente (náuseas), dor de estômago, indigestão, diarreia, vômitos,
- dor nas extremidades,
- inchaço doloroso das articulações devido a cristais de ácido úrico (gota),
- problemas nos rins, incluindo problemas para iniciar, urinar continuamente ou parar de urinar, ou alteração na frequência com que urina,
- dor.

**Pouco frequentes** (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- aumento do nível de alguns glóbulos brancos,
- aumento do nível de ácido úrico no sangue,
- alterações do sono, incluindo pesadelos, confusão,
- desmaio (síncope), cabeça oca, fraqueza muscular, visão turva e sensação de desmaio (pré-síncope), formigues ou dormência nas mãos ou pés,
- visão dupla, sensação de tontura (vertigem),
- dor ou sensação de desconforto no peito, palpitações, alterações no ritmo cardíaco (rápido, lento ou irregular),
- pressão arterial baixa (possivelmente relacionada com frequência cardíaca baixa),
- obstipação,
- certas reações cutâneas (tais como erupção cutânea, urticária, comichão, aumento da transpiração, reações cutâneas semelhantes a psoríase ou líquen plano),
- queda de cabelo,
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir (angioedema), erupção cutânea,
- espasmos musculares,
- creatinina elevada no sangue (produto de degradação do músculo), traçado anormal do ECG,
- disfunção sexual, impotência (incapacidade de conseguir ou manter uma ereção).

**Raros** (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- aparecimento de hemorragias ou hematomas mais facilmente que o habitual (baixo número de plaquetas no sangue),
- nariz entupido, respiração ofegante,
- boca seca,
- vermelhidão da pele,
- sensação de mal-estar.

**Muito raros** (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- baixo número de glóbulos brancos,
- testes hepáticos fora do normal,
- uma reação alérgica (inchaço dos lábios, face ou pescoço, provocando grave dificuldade em respirar, erupção cutânea ou urticária),

- problemas com o ritmo cardíaco (bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, síndrome do nóculo sinusal),
- reações cutâneas graves:  
manchas circulares e irregulares, de cor vermelha, na pele das mãos e braços (eritema multiforme), erupção cutânea grave com rubor, febre, bolhas ou úlceras (síndrome de Stevens Johnson), erupção cutânea grave envolvendo vermelhidão, descamação e inchaço na pele, que lembra queimaduras graves (necrólise epidérmica tóxica),
- em mulheres, a incapacidade de controlar a urina.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel:+351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Carivalan**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**


### **Qual a composição de Carivalan**


- As substâncias ativas são carvedilol e ivabradina (sob a forma de cloridrato)
- Carivalan 6,25 mg/5 mg: cada comprimido revestido por película contém 6,25 mg de carvedilol e 5 mg de ivabradina (equivalente a 5,390 mg de cloridrato de ivabradina).





- Carivalan 6,25 mg/7,5 mg: cada comprimido revestido por película contém 6,25 mg de carvedilol e 7,5 mg de ivabradina (equivalente a 8,085 mg de cloridrato de ivabradina).
- Carivalan 12,5 mg/5 mg: cada comprimido revestido por película contém 12,5 mg de carvedilol e 5 mg de ivabradina (equivalente a 5,390 mg de cloridrato de ivabradina).
- Carivalan 12,5 mg/7,5 mg: cada comprimido revestido por película contém 12,5 mg de carvedilol e 7,5 mg de ivabradina (equivalente a 8,085 mg de cloridrato de ivabradina).
- Carivalan 25 mg/5 mg: cada comprimido revestido por película contém 25 mg de carvedilol e 5 mg de ivabradina (equivalente a 5,390 mg de cloridrato de ivabradina).
- Carivalan 25 mg/7,5 mg: cada comprimido revestido por película contém 25 mg de carvedilol e 7,5 mg de ivabradina (equivalente a 8,085 mg de cloridrato de ivabradina).
- Os outros componentes são:
  - no núcleo do comprimido: amido pré-gelificado (amido de milho), lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), maltodextrina, sílica coloidal anidra (E 551) e estearato de magnésio (E 470b).
  - no revestimento do comprimido: glicerol (E 422), hipromelose (E 464), estearato de magnésio (E 470b), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172) (para 6,25/7,5 mg; 12,5/7,5 mg e 25/7,5 mg) e macrogol 6000 (E1521).


#### **Qual o aspeto de Carivalan e conteúdo da embalagem**


O comprimido revestido de Carivalan 6,25 mg + 5 mg é branco, hexagonal, com a diagonal mais longa de 7,3 mm, gravado com CI2 numa face e  na outra face.

[O comprimido revestido de Carivalan 6,25 mg + 7,5 mg é amarelo, hexagonal, com a diagonal mais longa de 7,3 mm, gravado com CI3 numa face e  na outra face.]

[O comprimido revestido de Carivalan 12,5 mg + 5 mg é branco, elíptico, de 10,6 mm por 5,3 mm, gravado com CI4 numa face e  na outra face.]

[O comprimido revestido de Carivalan 12,5 mg + 7,5 mg é amarelo, elíptico, de 10,6 mm por 5,3 mm, gravado com CI5 numa face e  na outra face.]

[O comprimido revestido de Carivalan 25 mg + 5 mg é branco, octogonal, com o diâmetro de 7,8 mm, gravado com CI6 numa face e  na outra face.]

[O comprimido revestido de Carivalan 25 mg + 7,5 mg é amarelo, octogonal, com o diâmetro de 7,8 mm, gravado com CI7 numa face e  na outra face.]

Os comprimidos de Carivalan estão disponíveis em embalagens calendário (Alumínio/PVC) com 14, 28, 56, 98, ou 112 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes**

##### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - França

## **Fabricantes**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 Route de Saran  
45520 Gidy- França

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Chipre	Stovadis επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Eslováquia	Procodilol filmom obložene tablety
Espanha	Carevalan comprimidos recubiertos con película
Grécia	Stovadis επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holanda	Carivalan filmomhulde tabletten
Hungria	Carivalan Filmtabletta
Lituania	Carivalan plėvele dengtos tabletės
Portugal	Carivalan
República Checa	Prescoriel potahované tablety
Roméia	Carivalan comprimato filmate

**Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)).