

Folheto Informativo: Informação para o doente

Nebilet HCT 5 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película  
Nebivolol + Hidroclorotiazida

Leia com atenção 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 secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Nebilet HCT e para que é utilizado

Nebilet HCT contém neбиволол e hidroclorotiazida como substâncias ativas.

O Nebivolol é uma substância cardiovascular pertencente ao grupo dos agentes beta bloqueadores seletivos (isto é, com ação seletiva no sistema cardiovascular). Previne o aumento de pulsação e controla a força do bombeamento cardíaco. Exerce igualmente uma ação vasodilatadora nos vasos sanguíneos, o que contribui para baixar a tensão arterial.

A Hidroclorotiazida é um diurético, que atua pela indução do aumento da produção de urina.

Nebilet HCT é um comprimido que associa neбиволол e hidroclorotiazida. É utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão). É utilizado em substituição da administração das duas substâncias isoladas nos doentes que já as estejam a tomar em conjunto.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Nebilet HCT

Não tome Nebilet HCT se tem alergia (hipersensibilidade) ao neбиволол, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), se tem alergia (hipersensibilidade) a outras substâncias derivadas da

sulfonamida (uma vez que a hidroclorotiazida é uma substância derivada da sulfonamida), se tem um ou mais dos seguintes problemas: batimento cardíaco muito lento (menos que 60 batimentos por minuto), certas perturbações graves do ritmo cardíaco (por exemplo síndrome do nódulo sinusal, bloqueio sino-auricular, bloqueio auriculoventricular de 2º e 3º grau), insuficiência cardíaca que ocorreu ou se agravou recentemente, ou se estiver a ser medicado para um choque circulatório devido a insuficiência cardíaca aguda por alimentação intravenosa gota a gota, para ajudar o seu coração a trabalhar, tensão arterial baixa, problemas circulatórios graves nos braços ou nas pernas, feocromocitoma não tratado, tumor localizado na parte superior dos rins (nas glândulas suprarrenais), problemas renais graves, ausência total de urina (anúria), alterações do metabolismo (acidose metabólica), por exemplo, cetoacidose diabética. asma ou respiração ofegante (atual ou antiga), alterações da função hepática, níveis elevados de cálcio, níveis baixos de potássio e sódio no sangue que são persistentes e resistentes ao tratamento, níveis elevados de ácido úrico com sintomas de gota.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nebilet HCT

Informe o seu médico se tem ou se ocorreu um dos seguintes problemas:

- dor no peito devido a espasmo cardíaco espontâneo chamada angina de Prinzmetal
- bloqueio cardíaco do 1º grau (tipo de alteração ligeira da condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco)
- batimento cardíaco anormalmente lento
- insuficiência cardíaca crónica não tratada
- lúpus eritematoso (uma perturbação do sistema imunitário, i.e. sistema de defesa do seu organismo)
- psoríase (doença de pele caracterizada por manchas róseas escamosas) ou se já teve psoríase
- glândula tiroide superativa: este medicamento pode mascarar sinais de uma frequência cardíaca anormalmente rápida devido a esta condição
- má circulação nos braços ou nas pernas, isto é, doença ou síndrome de Raynaud, dores do tipo câibra ao andar
- alergia: este medicamento pode intensificar a sua reação ao pólen ou a outras substâncias a que seja alérgico
- dificuldades respiratórias prolongadas
- diabetes: este medicamento pode ocultar os sinais de alerta de uma baixa de açúcar no sangue (como palpitações, batimento cardíaco rápido); o seu médico dir-lhe-á para controlar, mais frequentemente, o açúcar no sangue, enquanto estiver a tomar Nebilet HCT, uma vez que a dose dos antidiabéticos poderá ter de ser ajustada
- problemas renais: o seu médico irá controlar a função renal para se assegurar que não haverá agravamento. Se tiver problemas renais graves não tome Nebilet HCT (ver secção “Não tomar Nebilet HCT”)
- se tiver tendência para ter um nível sanguíneo baixo de potássio e especialmente, se sofrer de síndrome do prologamento do intervalo QT (um tipo de anomalia do ECG) ou

se estiver a tomar digitálicos (para ajuda do bombeamento cardíaco); a probabilidade de ter um nível baixo de potássio é maior em caso de sofrer de cirrose hepática, ou se tiver ocorrido uma rápida perda de líquidos devido a um tratamento intenso com diuréticos, ou se a ingestão de potássio com os alimentos ou bebidas for inadequada

- se tiver de ser submetido a uma cirurgia, informe sempre o anestesista que está a tomar Nebilet HCT antes da anestesia

- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Nebilet HCT.

- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até semanas depois de tomar Nebilet HCT. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratada. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta condição.

- Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Nebilet HCT, procure assistência médica imediatamente.

Nebilet HCT pode aumentar os níveis de gordura e ácido úrico. Pode afetar os níveis sanguíneos de certos químicos, chamados eletrólitos: o seu médico irá proceder ao respetivo controlo periódico através de análises ao sangue.

A hidroclorotiazida presente em Nebilet HCT pode provocar uma hipersensibilidade da pele ao sol ou à luz artificial UV. Pare de tomar Nebilet HCT e fale com o seu médico se lhe aparecer erupção na pele, manchas vermelhas ou sensibilidade da pele durante o tratamento (consulte a secção 4).

Teste antidoping: Nebilet HCT pode originar um resultado positivo no teste antidoping.

#### Crianças e adolescentes

Devido à insuficiência de informação sobre a utilização deste medicamento nas crianças e adolescentes, não se recomenda a utilização de Nebilet HCT.

#### Outros medicamentos e Nebilet HCT

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

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar os seguintes medicamentos conjuntamente com Nebilet HCT:

Medicamentos que, tal como Nebilet HCT, podem influenciar a tensão arterial e/ou a função cardíaca:

Medicamentos para controlar a tensão arterial ou problemas cardíacos (como amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida,

dofetilida, felodipina, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, ibutilida, lacidipina, lidocaína, mexiletina, metildopa, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, quinidina, rilmenidina, sotalol, verapamilo).

Sedativos e medicamentos para o tratamento da psicose (uma doença mental), como amissulprida, barbitúricos (também usados para a epilepsia), clorpromazina, ciamemazina, droperidol, haloperidol, levomepromazina, substâncias narcóticas, fenotiazida (também usados para vômitos e náuseas), pimozida, sulpirida, sultopirida, tioridazina, tiaprida, trifluoperazina.

Medicamentos para a depressão, como amitriptilina, fluoxetina, paroxetina.

Medicamentos usados para anestesia durante uma operação.

Medicamentos para a asma, nariz entupido ou certas afeções oculares tais como glaucoma (aumento de pressão ocular) ou dilatação (aumento) da pupila.

Baclofeno (um medicamento antiespasmódico); Amifostina (um medicamento protector usado durante o tratamento do cancro).

Medicamentos cujo efeito ou toxicidade podem ser potenciados por Nebilet HCT:

Lítio: usado como um estabilizador do humor.

Cisaprida (usado para problemas digestivos).

Bepridilo (usado para a angina).

Difemanil (usado para a sudorese excessiva).

Medicamentos usados para as infeções: eritromicina injetável ou para perfusão, pentamidina ou esparfloxacina, anfotericina e penicilina G sódica, halofantrina (usada para a malária).

Vincamina (usada para problemas circulatórios cerebrais).

Mizolastina e terfenadina (usadas para a alergia).

Diuréticos e laxantes.

Medicamentos usados no tratamento de inflamações agudas: esteroides (por exemplo, cortisona e prednisona), ACTH (hormona adrenocorticotrópica) e medicamentos derivados do ácido salicílico (como, ácido acetilsalicílico/aspirina e outros salicilatos).

Carbenoxolona (usada para a azia e úlceras gástricas).

Sais de cálcio, usados como suplementos para os ossos.

Medicamentos usados como relaxantes musculares (por exemplo tubocurarina).

Diazóxido, usado no tratamento dos níveis baixos de açúcar no sangue e da tensão arterial alta.

Amantadina, um medicamento antiviral.

Ciclosporina, utilizada para suprimir a resposta do sistema imunitário do organismo.

Meios de contraste iodados, usados para contraste em ecrãs de raios X.

Medicamentos anticancerígenos (por exemplo, ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato).

Medicamentos cujo efeito podem ser diminuído por Nebilet HCT:

Medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue (insulina e antidiabéticos orais, metformina).

Medicamentos para a gota (exemplo, alopurinol, probenecida e sulfipirazona).

Medicamentos como a noradrenalina, utilizados no tratamento da tensão arterial baixa e do baixo batimento cardíaco.

Medicamentos para a dor e inflamação (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides), uma vez que podem reduzir o efeito hipotensor do Nebilet HCT.

Medicamentos para o tratamento do excesso de acidez no estômago ou úlceras (medicamentos antiácidos), por exemplo a cimetidina: deve tomar Nebilet HCT durante a refeição e o antiácido entre as refeições.

#### Nebilet HCT com álcool

Tome cuidado se beber álcool enquanto estiver a tomar Nebilet HCT, pois pode sentir sensação de desmaio ou tonturas. Se isso acontecer, não tome qualquer bebida alcoólica, incluindo vinho, cerveja ou “alcopops” (mistura de sumo/refrigerante com bebidas alcoólicas).

#### Gravidez e aleitamento

Deverá informar o seu médico caso esteja grávida ou pense engravidar. Normalmente, o seu médico aconselhá-la-á a tomar outro medicamento em vez de Nebilet HCT, uma vez que a sua administração não é recomendada durante a gravidez. Isto deve-se ao facto da substância ativa hidroclorotiazida atravessar a placenta. O uso de Nebilet HCT durante a gravidez pode ter efeitos fetais e neonatais potencialmente nefastos.

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Nebilet HCT não está recomendado em mães que se encontram a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas ou fadiga. Se for esse o caso, não conduza veículos ou utilize máquinas.

#### Nebilet HCT contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Nebilet HCT

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

Tome um comprimido por dia, com um pouco de água, preferencialmente sempre à mesma hora.

Nebilet HCT pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, mas pode tomá-lo fora das refeições.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilize Nebilet HCT em crianças ou adolescentes.

Se tomar mais Nebilet HCT do que deveria

Se tomar acidentalmente uma dose excessiva deste medicamento informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas e sinais mais frequentes de sobredosagem são batimentos cardíacos muito lentos (bradicardia), tensão arterial baixa com possibilidade de desmaio, falta de ar como na asma e insuficiência cardíaca aguda, diurese excessiva com conseqüente desidratação, náuseas e sonolência, espasmos musculares, alterações do ritmo cardíaco, (especialmente se estiver a tomar digitálicos ou medicamentos para problemas do ritmo cardíaco).

Caso se tenha esquecido de tomar Nebilet HCT

Se se esqueceu de uma dose de Nebilet HCT mas lembrou-se um pouco mais tarde, tome nessa altura a dose diária habitual. Contudo, se só se lembrar bastante mais tarde (várias horas) esqueça a dose que não tomou e tome a próxima dose (a dose normal), à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar. Contudo, esquecimentos repetidos deverão ser evitados.

Se parar de tomar Nebilet HCT

Deverá consultar sempre o seu médico antes de parar o tratamento com Nebilet HCT.

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 causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram comunicados com o nebivolol:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afectar até 1 pessoa em cada 10):

dores de cabeça

tonturas

cansaço

sensação invulgar de ardor, picada, comichão ou formigueiro

diarreia

prisão de ventre

náuseas

respiração ofegante

mãos ou pés inchados

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afectar até 1 pessoa em cada 100):  
batimento cardíaco lento ou outros problemas cardíacos  
tensão arterial baixa  
dores nas pernas, tipo câibras, ao andar  
perturbações da visão  
impotência  
sensação de depressão  
dificuldades na digestão, gases no estômago ou intestino, vômitos  
erupção na pele, comichão  
falta de ar como na asma, devido a câibras súbitas nos músculos à volta das vias respiratórias (brôncoespasmo)  
pesadelos

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afectar até 1 pessoa em cada 10.000):  
desmaio  
agravamento da psoríase (uma doença de pele caracterizada por manchas róseas escamosas).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados apenas em alguns casos isolados:  
reações alérgicas em todo o corpo, com uma erupção na pele generalizada (reações de hipersensibilidade);  
aparecimento rápido de inchaço, especialmente nos lábios, olhos e língua com possibilidade de dificuldade respiratória súbita (angioedema);  
um tipo de erupção cutânea caracterizada por pápulas vermelho-pálido, elevadas e pruriginosas de origem alérgica ou não alérgica (urticária).

Os efeitos indesejáveis seguintes foram comunicados com a hidroclorotiazida:

Frequência desconhecida  
Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

Reações alérgicas  
reações alérgicas por todo o organismo (reações anafiláticas)

Coração e circulação  
alterações do ritmo cardíaco, palpitações  
alterações no eletrocardiograma  
desmaio súbito quando se está de pé, formação de coágulos sanguíneos nas veias (trombose) e embolismo, colapso circulatório (choque)

Sangue  
alterações no número de células sanguíneas, como diminuição do número de glóbulos brancos, plaquetas e glóbulos vermelhos; disfunção na produção de novas células sanguíneas pela medula óssea

alterações nos níveis de líquidos do organismo (desidratação) e de químicos no sangue, em particular diminuição de potássio, sódio, magnésio e cloretos e aumento de cálcio, aumento dos níveis de ácido úrico, gota, aumento de açúcar no sangue, diabetes, alcalose metabólica (um distúrbio do metabolismo), aumento do colesterol e/ou dos triglicerídeos,

#### Estômago e intestino

falta de apetite, boca seca, náuseas, vômitos, desconforto gástrico, dor abdominal, diarreia, redução de movimentos intestinais (prisão de ventre), ausência de movimentos intestinais (ileus paralítico), flatulência, inflamação das glândulas salivares, inflamação do pâncreas, aumento do nível sanguíneo da amilase (uma enzima do pâncreas)  
amarelecimento da pele (icterícia), inflamação da vesícula biliar,

#### Peito

dificuldade respiratória, inflamação pulmonar (pneumonite), formação de tecido fibroso nos pulmões (doença pulmonar intersticial), acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar).

Frequência muito rara: Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

#### Sistema nervoso

vertigens (sensação de tonturas)  
convulsões, diminuição do estado de consciência, coma, dores de cabeça, tonturas apatia, estado de confusão, depressão, nervosismo, agitação, perturbações do sono  
sensação invulgar de ardor, picada, comichão ou formiguelo na pele  
fraqueza muscular (paresia)

#### Pele e cabelo

comichão, manchas arroxeadas na pele (púrpura), lesões em forma de colmeia (urticária), aumento da sensibilidade da pele ao sol, eritema, eritema facial e/ou pápulas vermelhas que podem sofrer descamação (lúpus eritematoso cutâneo), inflamação dos vasos sanguíneos com consequente morte dos tecidos (vasculite necrosante), descamação, vermelhidão, flacidez e bolhas na pele (necrólise epidérmica tóxica).

#### Olhos e ouvidos

visão amarela, visão turva, agravamento da miopia, diminuição da produção de lágrimas. diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)

#### Articulações e músculos

espasmos musculares, dores musculares

#### Urinárias



disfunção renal, insuficiência renal aguda (redução da produção de urina e formação de líquidos e resíduos no seu organismo), inflamação do tecido conjuntivo nos rins (nefrite intersticial), açúcar na urina.

Sexual  
disfunção erétil

Gerais /Outros  
fraqueza geral, cansaço, febre e sede.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao Infarmed, I.P.:

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)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Nebilet HCT

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Nebilet HCT

As substâncias ativas são nebivolol 5mg (como cloridrato de nebivolol: 2,5mg de d-nebivolol e 2,5mg de l-nebivolol) e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, polissorbato 80 (E433), hipromelose (E464), amido de milho, croscarmelose sódica (E468), celulose microcristalina (E460(i)), sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E470b).

revestimento: estearato de macrogol 40 Tipo I (E431), dióxido de titânio (E171), carmim (laca de alumínio do ácido carmínico, E120), hipromelose (E464), celulose microcristalina (E460(i)).

Qual o aspeto de Nebilet HCT e conteúdo da embalagem

Nebilet HCT 5 mg/25 mg encontra-se disponível em comprimidos revestidos por película, redondos, ligeiramente biconvexos, arroxeados e com “5/25” gravados num lado, em embalagens de 7, 14, 28, 30, 56 e 90 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos são apresentados em blisters (PP/COC/PP/Alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburgo

Representante local

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

Edifício D. Manuel I – Piso 2A

Rua dos Malhões nº1

2770 – 071 Paço de Arcos – Portugal

Fabricante

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Alemanha

ou

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Alemanha

ou

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Sette Santi 3,  
50131 Florença,  
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Nobiretic  
Chipre: Lobivon-plus  
Dinamarca: Hypoloc Comp  
Espanha: Lobivon plus  
Eslovénia: Co-Nebilet  
Estónia: Nebilet Plus  
França: TEMERITDUO  
Grécia: Lobivon-plus  
Hungria: Nebilet Plus  
Irlanda: Hypoloc Plus  
Itália: Aloneb  
Letónia: Nebilet Plus  
Lituânia: Nebilet Plus  
Luxemburgo: Nobiretic  
Malta: Nebilet Plus  
Países Baixos: Nebiretic  
Polónia: Nebilet HCT  
Portugal: Nebilet HCT  
Reino Unido: Nebidiur  
República Checa: Nebilet Plus H 5mg/25 mg film-coated tablets  
República da Eslováquia: Nebilet HCTZ  
Roménia: Co-Nebilet 5mg/25 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2021