

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos
Nebivolol

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

1. O que é Nebivolol Aurovitas e para que é utilizado

Nebivolol Aurovitas contém nebivolol, um fármaco 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 também uma ação vasodilatadora nos vasos sanguíneos que contribui igualmente para baixar a tensão arterial.

Está indicado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão). Nebivolol Aurovitas está também indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crónica, ligeira e moderada, em associação com outras terapêuticas, em doentes com idade igual ou superior a 70 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nebivolol Aurovitas

Não tome Nebivolol Aurovitas

se tem alergia ao nebivolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tem uma ou mais das seguintes perturbações:

tensão arterial baixa,

problemas graves de circulação nos braços ou nas pernas,

batimento cardíaco muito lento (menos que 60 batimentos por minuto),

outros problemas graves do ritmo cardíaco (por ex: bloqueio atrioventricular de 2º e 3º grau, disfunções da condução cardíaca),

insuficiência cardíaca que ocorreu, ou se agravou, recentemente, ou se estiver a ser medicado para choque circulatório devido a insuficiência cardíaca aguda por alimentação intravenosa gota a gota para ajudar o seu coração a trabalhar.

asma ou respiração ofegante (atualmente ou no passado),

feocromocitoma não tratado, um tumor localizado no topo dos rins (glândulas suprarrenais),
perturbações da função hepática,
perturbações do metabolismo (acidose metabólica), por exemplo, cetoacidose diabética.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem, ou se ocorreu no passado, um dos seguintes problemas:

batimento cardíaco anormalmente lento,
dor no peito devido a espasmo cardíaco espontâneo chamada angina de Prinzmetal,
insuficiência cardíaca crónica não tratada,
bloqueio cardíaco do 1º grau (tipo de alteração ligeira da condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco),
má circulação nos braços ou nas pernas, isto é, doença ou síndrome de Raynaud, dores do tipo câibra ao andar.
dificuldades respiratórias prolongadas,
diabetes: este medicamento não tem efeito sobre o açúcar do sangue, mas pode ocultar os sinais de níveis baixos de açúcar no sangue (p.ex. palpitações, batimento cardíaco rápido),
glândula tiroide superactiva: este medicamento pode mascarar sinais de uma frequência cardíaca anormalmente rápida devido a esta condição.
alergia: este medicamento pode intensificar a sua reação ao pólen, ou a outras substâncias, a que seja alérgico,
psoríase: (doença de pele – manchas róseas escamosas) ou se tiver tido psoríase, se for submetido a uma intervenção cirúrgica informe previamente o anestesista de que está a ser tratado com Nebivolol Aurovitas.

Se tiver problemas renais graves não tome Nebivolol Aurovitas para a insuficiência cardíaca e informe o seu médico.

Deverá ser monitorizado regularmente desde o início do tratamento para a insuficiência cardíaca crónica por um médico especializado (ver secção 3).

Este tratamento não deverá ser interrompido abruptamente, a não ser que seja claramente indicado e avaliado pelo seu médico (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Em virtude da falta de documentação sobre a utilização deste medicamento nas crianças e adolescentes, não se recomenda o uso de Nebivolol Aurovitas em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Nebivolol Aurovitas

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

Alguns medicamentos não podem ser usados ao mesmo tempo, enquanto outros requerem alterações específicas (na dose, por exemplo).

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

Medicamentos para controlar a tensão arterial ou para problemas cardíacos (tais como amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipina, lidocaína, metildopa,

mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamil).

Sedativos e medicamentos para o tratamento da psicose (doença mental), p.ex. barbitúricos (também usados para a epilepsia), fenotiazina (também usados para vômitos e náuseas) e tioridazina.

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

Medicamentos usados para anestesia durante uma operação.

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

Baclofeno (um medicamento antiespasmódico); amifostina (um medicamento protetor usado durante o tratamento do cancro).

Todos estes medicamentos, bem como o nebivolol, podem influenciar a tensão arterial e/ou a função cardíaca.

Medicamentos para o tratamento de excesso de ácido no estômago ou úlceras (medicamentos antiácidos), por exemplo a cimetidina: Neste caso deverá tomar o Nebivolol Aurovitas durante a refeição e o antiácido entre as refeições.

Nebivolol Aurovitas com alimentos e bebidas e álcool

Nebivolol Aurovitas pode ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio mas é aconselhável tomar o comprimido com um pouco de água.

Gravidez e amamentação e fertilidade

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

Nebivolol Aurovitas não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário.

Não é recomendável o seu uso durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Nebivolol Aurovitas contém lactose mono-hidratada.

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

Nebivolol Aurovitas 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 Nebivolol Aurovitas

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

Nebivolol Aurovitas pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, mas, em alternativa, pode tomá-lo fora das refeições. É aconselhável tomar o comprimido com um pouco de água.

Tratamento da tensão arterial alta (hipertensão)

A dose usual é de um comprimido por dia. O comprimido deve ser tomado preferencialmente sempre à mesma hora.

Doentes idosos e doentes com insuficiência renal deverão começar o tratamento com meio comprimido por dia.

O efeito terapêutico na tensão arterial torna-se evidente após 1-2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito óptimo é apenas alcançado após 4 semanas de tratamento.

Tratamento da Insuficiência cardíaca crónica

O tratamento deverá ser iniciado e supervisionado de perto por um médico experiente.

O médico iniciará o seu tratamento com $\frac{1}{4}$ comprimido por dia. Esta dose pode ser aumentada após 1-2 semanas para $\frac{1}{2}$ comprimido por dia, depois para 1 comprimido por dia, e posteriormente para 2 comprimidos por dia até que a dose óptima seja encontrada para o seu caso. O seu médico irá prescrever a dose certa para si, após cada etapa, pelo que deverá seguir rigorosamente as suas instruções.

A dose máxima recomendada é de 2 comprimidos (10mg) por dia.

O doente deverá permanecer monitorizado durante duas horas por um médico experiente, após o início do tratamento e sempre que a dose seja aumentada.

O médico pode reduzir a dose se necessário.

O tratamento não deverá ser interrompido abruptamente pois pode ocorrer agravamento da insuficiência cardíaca.

Doentes com problemas renais graves não deverão tomar este medicamento.

Tome o medicamento uma vez por dia, preferencialmente sempre à mesma hora.

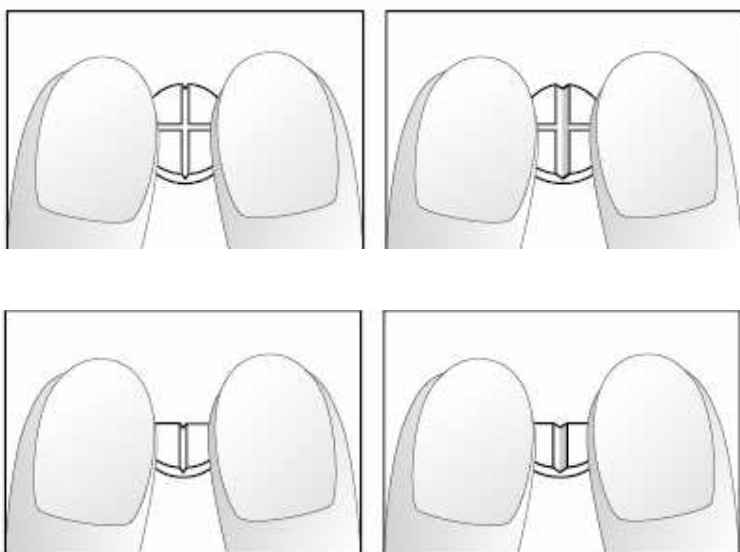
Se o médico lhe prescreveu uma dose de $\frac{1}{4}$ (um quarto) ou $\frac{1}{2}$ (meio) comprimido por dia, por favor siga as instruções abaixo descritas sobre o modo de partir os comprimidos de Nebivolol Aurovitas 5 mg com ranhura em cruz.

Coloque o comprimido numa superfície plana e rígida (por ex: uma mesa ou bancada), mantendo a ranhura de quebra voltada para cima.

Parta o comprimido pressionando com o dedo indicador de cada mão ao longo de uma das ranhuras de quebra (ver figuras 1 e 2).

As mesmas indicações aplicam-se para dividir as duas metades do comprimido em 4 partes (ver figuras 3 e 4).

Figuras 1 e 2: Como partir facilmente o comprimido de Nebivolol Aurovitas 5 mg com ranhura em cruz, em duas metades



Figuras 3 e 4: Como partir facilmente as metades do comprimido de Nebivolol Aurovitas 5 mg com ranhura em cruz, em quatro partes

O seu médico pode decidir associar Nebivolol Aurovitas comprimidos com outros medicamentos para o tratamento da sua doença.
Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Nebivolol Aurovitas do que deveria

Se tomar acidentalmente uma dose excessiva deste medicamento, informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas mais frequentes e sinais de sobredosagem com Nebivolol Aurovitas são batimentos cardíacos muito lentos (bradicardia), tensão arterial baixa com possibilidade de desmaio (hipotensão), falta de ar como na asma (broncospasmo) e insuficiência cardíaca aguda.

Pode tomar carvão ativado (que pode encontrar na sua farmácia) enquanto espera pela chegada do médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Aurovitas

Se se esqueceu de uma dose de Nebivolol Aurovitas, mas lembrou-se um pouco mais tarde, tome nessa altura a dose diária habitual. Contudo, se só se lembrar bastante mais tarde (várias horas), quase à hora da próxima toma, esqueça a dose que não tomou e tome a próxima dose (a dose normal), à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Contudo, esquecimentos repetidos deverão ser evitados.

Se parar de tomar Nebivolol Aurovitas

Deverá consultar sempre o seu médico antes de parar o tratamento com Nebivolol Aurovitas, quer esteja a tomá-lo para a hipertensão ou para a insuficiência cardíaca crónica.

O tratamento com Nebivolol Aurovitas não deverá ser interrompido abruptamente, pois pode ocorrer temporariamente um agravamento da insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento com Nebivolol Aurovitas para a insuficiência cardíaca crónica, a dose diária deverá ser diminuída gradualmente, para metade da dose, em intervalos de uma semana.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Quando o Nebivolol Aurovitas é utilizado no tratamento da tensão arterial alta, os efeitos indesejáveis possíveis são:

Efeitos indesejáveis frequentes (mais do que 1 pessoa em cada 100 tratadas mas menos que 1 pessoa em cada 10 tratadas):

- dores de cabeça
- tonturas
- fadiga
- prurido ou sensação de formigueiro não habituais
- diarreia

obstipação
náuseas
respiração ofegante
inchaço das mãos ou dos pés

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (mais do que 1 pessoa em cada 1000 tratadas mas menos que 1 pessoa em cada 100 tratadas):

batimento cardíaco lento ou outros problemas cardíacos
tensão arterial baixa
dores tipo câibras nas pernas ao andar
alteração da visão
impotência
sintomas de depressão
dificuldades na digestão (dispepsia), gases no estômago ou intestino, vômitos
erupção cutânea, prurido
falta de ar como na asma devido a câibras repentinas nos músculos à volta das vias respiratórias (brôncoespasmo)
pesadelos

Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 pessoa em cada 10000 tratadas):
desmaio agravamento da psoríase (doença de pele - manchas róseas escamosas).

Durante o tratamento com Nebivolol Aurovitas foram notificados, apenas em alguns casos isolados, os seguintes efeitos indesejáveis:

- reacções alérgicas em todo o corpo, com erupção cutânea generalizada (reacções de hipersensibilidade); aparecimento súbito de inchaço, em especial ao redor dos lábios, olhos ou da língua com possibilidade de dificuldade respiratória repentina (angioedema).

Num estudo clínico realizado para a insuficiência cardíaca crónica, observaram-se os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (mais do que 1 pessoa em cada 10 tratadas):
batimento cardíaco lento, tonturas

Efeitos indesejáveis frequentes (mais do que 1 pessoa em cada 100 tratadas, mas menos que 1 pessoa em cada 10 tratadas): agravamento da insuficiência cardíaca
tensão arterial baixa (sensação de desmaio quando uma pessoa se levanta rapidamente)
intolerância ao medicamento

- tipo de alteração ligeira da condução cardíaca que afecta o ritmo cardíaco (bloqueio aurículo ventricular de 1º grau) inchaço dos membros inferiores (como inchaço dos tornozelos)

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver 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

5. Como conservar Nebivolol Aurovitas

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

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

O 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 meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nebivolol Aurovitas

- A substância ativa é o nebivolol.

Cada comprimido contém 5,45 mg de cloridrato de nebivolol equivalente a 5 mg de nebivolol.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, croscarmelose sódica, hipromelose, polisorbato 80, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina (Grade-102), Estearato de magnésio

Qual o aspeto de Nebivolol Aurovitas e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Comprimidos não revestidos de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos gravados com N L 5 separados por uma linha de corte num dos lados do comprimido e lisos do outro lado.

Os comprimidos de Nebivolol Aurovitas apresentam-se embalados em blisters de PVC Alumínio transparente.

Apresentações:

Blisters: 14 e 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em