

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR

Nebivolol Azevedos 5 mg, comprimidos

Substância activa: Cloridrato de Nebivolol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Nebivolol Azevedos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Nebivolol Azevedos
3. Como tomar Nebivolol Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nebivolol Azevedos
6. Outras informações

1. O QUE É NEBIVOLOL AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Nebivolol Azevedos é um agente cardiovascular (beta-bloqueador) que diminui a tensão arterial elevada e melhora o débito cardíaco.

Nebivolol Azevedos é utilizado

- para o tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão essencial)
- associado à terapêutica padrão (p. ex., com diuréticos, digoxina, inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II) para o tratamento da insuficiência cardíaca crónica ligeira ou moderada estável em doentes com idade igual ou superior a 70 anos.

2. ANTES DE TOMAR NEBIVOLOL AZEVEDOS

Não tome Nebivolol Azevedos

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa cloridrato de nebivolol ou a qualquer outro componente de Nebivolol Azevedos.

Se

se apresenta uma perturbação da função hepática ou diminuição da função hepática (insuficiência hepática),

se está grávida ou a amamentar,

se sofre de insuficiência cardíaca aguda, choque cardiogénico ou episódios de agravamento da insuficiência cardíaca (descompensação) que requerem tratamento i.v. com substâncias activas inotrópicas,

se sofre de síndrome de doença sinusal (um determinado tipo de perturbação do ritmo cardíaco), incluindo bloqueio sino-auricular (bloqueio SA),

se sofre de determinadas perturbações da condução cardíaca (bloqueio sino-auricular; bloqueio aurículo-ventricular de 2º e 3º grau - bloqueio AV),
se tem antecedentes de espasmo brônquico e asma brônquica,
se sofre de tumores da glândula supra-renal não tratados (feocromocitoma),
se sofre de hiperacidez sanguínea (acidose metabólica),
se apresenta uma frequência cardíaca (frequência de pulsação) em repouso antes do tratamento inferior a 60 batimentos por minuto na posição de deitado (bradicardia),
se apresenta uma tensão arterial patologicamente baixa (tensão arterial sistólica < 90 mmHg),
se sofre de perturbações circulatórias graves nos membros

Tome especial cuidado com Nebivolol Azevedos

se apresenta uma frequência cardíaca extraordinariamente baixa (bradicardia) (inferior a 50 – 55 batimentos por minuto em repouso e/ou sinais tais como tonturas, fraqueza e marcha instável), durante o tratamento com nebivolol
se sofre de doença cardíaca (p. ex., angina de peito, doença cardíaca isquémica, perturbações da condução cardíaca); o tratamento deve ser suspenso gradualmente em doentes com doença cardíaca isquémica, ou seja, durante 1 a 2 semanas deve iniciar-se o tratamento de substituição em simultâneo, se for necessário,
se sofre de má circulação nos braços e pernas,
se apresenta dificuldades respiratórias persistentes, em particular doença obstrutiva crónica das vias aéreas,
se sofre de diabetes: Nebivolol Azevedos não afecta os níveis de açúcar no sangue, mas pode mascarar sinais de tensão arterial baixa (nervosismo, tremor, frequência cardíaca rápida); todavia, não mascara o sintoma de sudação,
tiróide hiperactiva: o sintoma de aumento da frequência cardíaca (taquicardia) pode ser mascarado; a suspensão súbita de Nebivolol Azevedos pode provocar um aumento da frequência cardíaca,
alergias: Nebivolol Azevedos pode intensificar a reacção ao pólen ou a outras substâncias às quais é alérgico,
psoríase: os doentes que sofrem actualmente de psoríase ou que tenham antecedentes de psoríase só devem tomar Nebivolol Azevedos depois da ponderação cuidadosa dos benefícios e dos riscos.
idoso: recomenda-se uma dose inicial mais baixa em doentes com mais de 65 anos de idade. Nebivolol Azevedos deve ser utilizado com precaução em doentes com mais de 75 anos de idade e o tratamento deve ser cuidadosamente monitorizado pelo médico.
se vai ser submetido a cirurgia, informe sempre o seu anestesista que está a tomar nebivolol.
Nebivolol Azevedos não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Fale com o seu médico se apresentar sinais de uma ou mais das situações anteriores ou se desenvolver alguma das situações anteriores durante a terapêutica.

Tomar Nebivolol Azevedos com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

As interacções que se seguem aplicam-se em geral a beta-bloqueadores como Nebivolol Azevedos. Esteja ciente que estas informações também se podem aplicar a medicamentos que tenha tomado recentemente.

Medicamentos afectados por Nebivolol Azevedos e medicamentos que afectam Nebivolol Azevedos

Antagonistas do cálcio (determinados medicamentos cardiovasculares):

É necessária uma monitorização rigorosa quando se administram em simultâneo beta-bloqueadores e antagonistas do cálcio tipo verapamil ou diltiazem, dado que tal pode induzir uma descida da tensão arterial, diminuir a frequência cardíaca e provocar outras perturbações do ritmo cardíaco. Verapamil nunca deve ser administrado por via intravenosa a doentes que estejam a tomar Nebivolol Azevedos.

Anti-arrítmicos (medicamentos para perturbações do ritmo cardíaco):

Os doentes a tomar determinados medicamentos para o tratamento das perturbações do ritmo cardíaco (anti-arrítmicos de classe I e amiodarona) devem ser monitorizados cuidadosamente, uma vez que pode ocorrer um agravamento de qualquer efeito negativo.

Clonidina (medicamento anti-hipertensor):

Os beta-bloqueadores aumentam o risco de uma subida acentuada da tensão arterial (hipertensão rebound) quando se suspende repentinamente o tratamento de longo prazo com clonidina. Se a terapêutica com clonidina tiver de ser suspensa, a administração do beta-bloqueador deve ser interrompida alguns dias antes, sendo então possível proceder a uma suspensão gradual de clonidina.

Digitálicos (determinados medicamentos cardíacos):

Caso se proceda à administração simultânea de beta-bloqueadores e glicósidos digitálicos, tal pode provocar determinadas perturbações da acção do coração (prolongamento do tempo de condução). Todavia, estudos clínicos efectuados com nebivolol não mostraram qualquer evidência de uma interacção deste tipo. Nebivolol não afectou os níveis sanguíneos de digoxina.

Insulina e anti-diabéticos orais (medicamentos destinados a diminuir os níveis de açúcar no sangue):

Embora Nebivolol Azevedos não afecte os níveis de açúcar no sangue em diabéticos, alguns sinais de tensão arterial baixa (pulso rápido, palpitações) podem ser mascarados. Por conseguinte, devem analisar-se os níveis de açúcar no sangue com regularidade.

Medicamentos anestésicos:

A capacidade de um beta-bloqueador para enfraquecer a contractilidade miocárdica (acção de bombeamento do coração) pode provocar um efeito aditivo com anestésicos. Por isso, antes da cirurgia deve comunicar-se ao anestesista que o doente está a ser tratado com Nebivolol Azevedos.

Outros:

A administração de cimetidina (um bloqueador dos receptores H₂, destinado ao tratamento de úlceras gástricas), com nebivolol, aumentou os níveis sanguíneos de nebivolol mas não alterou a eficácia. A administração simultânea do bloqueador dos receptores H₂ ranitidina não afectou os níveis sanguíneos de nebivolol. Desde que Nebivolol Azevedos seja tomado às horas da refeição e se tome um antiácido (medicamento destinado a prevenir a hiperacidez gástrica e a azia) entre as refeições, os dois medicamentos podem ser prescritos em simultâneo.

A combinação de nebivolol e do antagonista do cálcio nicardipina aumentou ligeiramente os níveis sanguíneos das duas substâncias, sem alterar a sua eficácia. A administração simultânea de furosemida ou hidroclorotiazida (agente cardiovascular desidratante) ou o consumo simultâneo de álcool não afectou os níveis sanguíneos de nebivolol. A administração simultânea de substâncias simpaticomiméticas (como as presentes em misturas para a tosse, gotas para o nariz e olhos) pode conduzir a um aumento da tensão arterial, resultando em hipertensão, uma frequência cardíaca muito lenta (bradicardia) ou alterações na condução cardíaca.

O tratamento simultâneo com antidepressivos tricíclicos (medicamentos destinados ao tratamento da depressão), barbitúricos (p. ex., para o tratamento da epilepsia) e fenotiazinas (sedativos) pode conduzir a uma descida acentuada da tensão arterial.

Caso se administrem inibidores da recaptação da serotonina (determinados medicamentos para a depressão) ou dextrometorfano (antitússico) ao mesmo tempo que Nebivolol Azevedos, o médico pode precisar de ajustar a dose.

Gravidez e aleitamento

Não tome Nebivolol Azevedos se estiver grávida ou a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram efectuados estudos sobre o efeito de Nebivolol Azevedos na capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Quando conduzir e utilizar máquinas, deve estar ciente que pode sentir ocasionalmente tonturas e fadiga.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Nebivolol Azevedos

Este medicamento contém lactose. Se for intolerante à lactose, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3.COMO TOMAR NEBIVOLOL AZEVEDOS

Tomar Nebivolol Azevedos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Excepto nos casos em que o seu médico tenha prescrito o contrário, a dose habitual é:

Tratamento da tensão arterial elevada

Adultos:

A dose é de 1 comprimido de Nebivolol Azevedos (equivalente a 5 mg de nebivolol) por dia.

O efeito de diminuição da tensão arterial torna-se evidente decorridas 1 a 2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito ideal só é atingido decorridas 4 semanas.

Combinação com outros medicamentos anti-hipertensores:

Os beta-bloqueadores podem ser utilizados em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos para a diminuição da tensão arterial.

Até à data, só foi observado um efeito anti-hipertensor adicional quando Nebivolol Azevedos foi associado com 12,5 – 25 mg da substância activa hidroclorotiazida.

Doentes com diminuição da função renal (insuficiência renal):

A dose inicial recomendada para doentes com insuficiência renal é de ½ comprimido de Nebivolol Azevedos (equivalente a 2,5 mg de nebivolol) por dia. Se for necessário, a dose diária pode ser aumentada para 1 comprimido de Nebivolol Azevedos (equivalente a 5 mg de nebivolol).

Doentes com diminuição da função hepática (insuficiência hepática):

Não existe experiência suficiente na administração de Nebivolol Azevedos em doentes com diminuição da função hepática ou perturbações da função hepática. Por conseguinte, Nebivolol Azevedos não deve ser utilizado nestes doentes (ver 2. "Antes de tomar Nebivolol Azevedos").

Doentes idosos:

A dose inicial recomendada para doentes com mais de 65 anos de idade é de 1/2 comprimido de Nebivolol Azevedos g (equivalente a 2,5 mg de nebivolol) por dia. Se for necessário, a dose diária pode ser aumentada para 1 comprimido de Nebivolol Azevedos (equivalente a 5 mg de nebivolol). Em qualquer dos casos, em virtude da experiência disponível ainda ser limitada em doentes com mais de 75 anos de idade, deve usar-se de precaução nestes doentes e o seu tratamento deve ser objecto de uma monitorização rigorosa.

Tratamento da insuficiência cardíaca crónica

O tratamento inicial da insuficiência cardíaca crónica estável deve passar por um aumento lento da dose até que se obtenha uma dose de manutenção ideal para o indivíduo em questão. Os doentes que também estejam a receber os medicamentos cardiovasculares que se seguem devem ser estabilizados numa determinada dose antes de iniciarem o tratamento com Nebivolol Azevedos: diuréticos, digoxina, inibidores da ECA ou antagonistas da angiotensina II.

Adultos:

A dose inicial habitualmente recomendada é de 1/4 de comprimido de Nebivolol Azevedos (equivalente a 1,25 mg de nebivolol). O médico pode aumentar gradualmente esta dose decorridas 1 a 2 semanas, até que seja atingida a dose adequada para o seu caso. A dose máxima recomendada é de 2 comprimidos de Nebivolol Azevedos por dia (equivalente a 10 mg de nebivolol).

Doentes com diminuição da função renal (insuficiência renal):

Em virtude da dose ser aumentada até à dose máxima tolerada pelo indivíduo, não é necessário qualquer ajuste posológico. Não se recomenda a administração em doentes com insuficiência renal grave.

Doentes com diminuição da função hepática (insuficiência hepática):

Não existe experiência suficiente em doentes com diminuição da função hepática. Por conseguinte, Nebivolol Azevedos não deve ser utilizado nestes doentes (ver "2. Antes de tomar Nebivolol Azevedos").

Doentes idosos:

Em virtude da dose ser aumentada até à dose máxima tolerada pelo indivíduo, não é necessário qualquer ajuste posológico.

Crianças e adolescentes:

Nebivolol Azevedos não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Modo de administração:

Pode tomar os comprimidos às refeições. A dose diária prescrita deve ser tomada, de preferência, sempre à mesma hora do dia.

Engula o comprimido inteiro com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo de água).

Duração da administração:

A duração do tratamento com Nebivolol Azevedos depende do tipo de doença. A duração do tratamento será determinada pelo médico assistente e poderá, se necessário, continuar durante anos. Com base na experiência, a tensão arterial elevada ou a insuficiência cardíaca pode requerer um tratamento para toda a vida.

O efeito de diminuição da tensão arterial mantém-se com o tratamento a longo prazo.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Nebivolol Azevedos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Nebivolol Azevedos do que deveria

Não existem dados relativos à sobredosagem com Nebivolol Azevedos.

Os sinais de sobredosagem com beta-bloqueadores incluem: pulso lento (bradicardia), tensão arterial baixa (hipotensão), espasmo das vias respiratórias (broncospasmo) e insuficiência cardíaca súbita (insuficiência cardíaca aguda).

Se suspeitar de uma sobredosagem com Nebivolol Azevedos, informe imediatamente um médico. Até à chegada do médico, deve tentar impedir a absorção adicional da substância activa no tubo digestivo para o fluxo sanguíneo, administrando carvão activado e laxantes (substâncias que estimulam o esvaziamento do estômago e do intestino).

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Azevedos

Tomar uma dose demasiado baixa ou esquecer-se de tomar uma ou várias doses de Nebivolol Azevedos associa-se a um enfraquecimento do efeito. Tal pode traduzir-se numa deterioração dos sintomas como, p. ex., um aumento da tensão arterial ou uma deterioração da insuficiência cardíaca. Caso se esqueça de tomar o seu medicamento durante um período de tempo significativo, não tome a dose de que se esqueceu, mas retome a administração da quantidade prescrita à hora habitual do dia seguinte. Não deve, em circunstância alguma, compensar a dose esquecida tomando mais tarde um maior número de comprimidos. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar, mas continue a tomar Nebivolol Azevedos conforme prescrito.

Se parar de tomar Nebivolol Azevedos

Se interromper o tratamento ou se parar o tratamento prematuramente, pode esperar-se que ocorra uma deterioração dos sintomas. Por conseguinte, não deve, em circunstância alguma, alterar a dose diária prescrita nem interromper o tratamento sem consultar primeiro o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Nebivolol Azevedos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para a avaliação dos efeitos secundários foram utilizadas as seguintes descrições de frequência:

Muito frequentes:	em mais de 1 em cada 10 doentes tratados
Frequentes:	em menos de 1 em 10, mas em mais de 1 em 100 doentes tratados
Pouco frequentes:	em menos de 1 em 100, mas em mais de 1 em 1.000 doentes tratados
Raros:	em menos de 1 em 1.000, mas em mais de 1 em 10.000 doentes tratados
Muito raros:	em menos de 1 em 10.000 doentes tratados, desconhecidos (não é possível calcular com base nos dados disponíveis)

Outros efeitos secundários possíveis

Os efeitos secundários observados independentemente da indicação encontram-se listados em seguida de acordo com a classe de sistema de órgãos e frequência:

Sistema de órgãos	Frequência	Efeitos adversos
Perturbações do foro psiquiátrico	Pouco frequentes	Pesadelos, depressão
	Muito raros:	Alucinações, pensamentos desordenados (psicoses), confusão
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Cefaleias, tonturas, picadas na pele
	Muito raros:	Síncope
Afecções oculares	Pouco frequentes	Diminuição da visão
	Muito raros:	Secura ocular e formação de novo tecido conjuntivo nos olhos (toxicidade óculo-mucocutânea)
Cardiopatias	Muito frequentes	Frequência cardíaca invulgarmente baixa (pulso lento)
	Frequentes	Agravamento da insuficiência cardíaca (bloqueio AV de primeiro grau)
	Pouco frequentes	Frequência cardíaca invulgarmente baixa (pulso lento), insuficiência cardíaca, algumas perturbações da função cardíaca (condução AV lenta/bloqueio AV)
Vasculopatias	Frequentes	Hipotensão postural
	Pouco frequentes	Tensão arterial muito baixa, aumento de um coxear temporário (claudicação intermitente)
	Muito raros:	Má circulação nos membros (fenómeno de Raynaud)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dificuldades respiratórias
	Pouco frequentes	Contracção espasmódica dos brônquios
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Obstipação, náuseas, diarreia
	Pouco frequentes	Indigestão, flatulência, vómitos
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Inchaço e retenção de água (edema)
	Pouco frequentes	Comichão (prurido), reacções cutâneas eritematosas
	Muito raros:	Edema angioneurótico, agravamento da psoríase, formação de novo tecido conjuntivo no peritoneu
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Pouco frequentes	Impotência
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Tonturas
	Frequentes	Fadiga, inchaço e retenção de água (edema), intolerância ao fármaco
	Muito raros:	Braços e pernas frios/azuis-avermelhados

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR NEBIVOLOL AZEVEDOS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Nebivolol Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação:

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Nebivolol Azevedos:

A substância activa é nebivolol.

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

Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, amido de milho, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, sílica, coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Nebivolol Azevedos e conteúdo da embalagem

Nebivolol Azevedos apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, redondos, biconvexos, biselados nas extremidades e com ranhura em cruz num dos lados. Blisters em PVC/alumínio.

Apresentações: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2, Alfragide

2614-503 Amadora

Portugal

Fabricante

Monteresearch S.r.l.

Via IV Novembre n.92

20021 Bollate (MI)

Italy

APROVADO EM
16-07-2018
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros sob as seguintes denominações:

EMR:
Portugal Nebivolol Azevedos

EME:
Espanha Nebivolol Edigen comprimidos EFG 5 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em