APROVADO EM
09-09-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nebivolol Ciclum 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 da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto.

O que contém este folheto:
1. O que é Nebivolol Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nebivolol Ciclum
3. Como tomar Nebivolol Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nebivolol Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que contém este folheto

Nebivolol Ciclum 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 igualmente uma ação vasodilatadora nos vasos sanguíneos que contribui para baixar a tensão arterial.
Está indicado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão).
Nebivolol Ciclum 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar NEBIVOLOL CICLUM

Não tome Nebivolol Ciclum:
- se for alérgico (hipersensível) ao nebivolol ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (listados na secção 6.),
- se tem uma ou mais das seguintes alterações:
  - tensão arterial baixa,
  - problemas graves de circulação nos braços ou nas pernas,
  - batimento cardíaco muito lento (menos que 60 batimentos por minuto) ou batimentos irregulares (síndrome do nódulo sinusal),
  - 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 uma insuficiência cardíaca aguda (para o choque circulatório

devido a insuficiência cardíaca aguda por alimentação intravenosa gota a gota) para ajudar o seu coração a trabalhar,
- asma ou respiração ofegante (atual ou antiga),
- feocromocitoma não tratado, tumor localizado no topo dos rins (glândulas suprarrenais),
- alterações da função hepática,
- alterações do metabolismo (acidose metabólica), por exemplo, cetoacidose diabética.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nebivolol Ciclum. Especialmente se tem:
- 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 cãibra ao andar,
- diabetes: este medicamento não tem efeito sobre o açúcar do sangue, mas pode ocultar os sinais de uma baixa de açúcar no sangue (como palpitações, batimento cardíaco rápido),
- glândula tiroide superativa: 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,
- tiver tosse e dificuldades em respirar (sofrer de doença pulmonar obstrutiva crónica – DPOC),
- psoríase (doença de pele – manchas róseas escamosas) ou se alguma vez tiver tido psoríase,
- se for submetido a uma intervenção cirúrgica informe previamente o anestesista de que está a ser tratado com Nebivolol Ciclum.

Se tiver problemas renais graves não tome Nebivolol Ciclum 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 dados sobre a utilização deste medicamento nas crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, não se recomenda o uso de Nebivolol Ciclum em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Nebivolol Ciclum:

APROVADO EM
09-09-2014
INFARMED

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

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 Ciclum:
- 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), como barbitúricos (também usados para a epilepsia), fenotiazida (também usados para vómitos 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.
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 Ciclum durante a refeição e o antiácido entre as refeições.
- A insulina ou os comprimidos para tratar a diabetes: embora o nebivolol não afete os níveis de glucose, o seu uso concomitante pode mascarar certos sintomas de hipoglicemia (aumento dos batimentos do coração).

Gravidez e aleitamento:
Se estiver grávida ou a amamentar, pensa que possa estar grávida ou planeia vir a engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Nebivolol Ciclum 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 Ciclum 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 Nebivolol Ciclum

APROVADO EM
09-09-2014
INFARMED

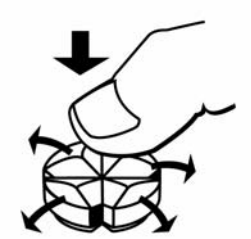
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nebivolol Ciclum 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 recomendada é de um comprimido por dia. O comprimido deve ser tomado preferencialmente sempre à mesma hora.
- Doentes idosos com mais de 65 anos e doentes com insuficiência renal deverão começar o tratamento com meio comprimido por dia. Se necessário a dose diária pode ser aumentada para 1 comprimido.
- O efeito terapêutico na tensão arterial torna-se evidente após 1-2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito ótimo 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 ¼ comprimido por dia. Esta dose pode ser aumentada após 1-2 semanas para ½ comprimido por dia, depois para 1 comprimido por dia e posteriormente para 2 comprimidos por dia até que a dose ótima 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 (10 mg) por dia.
- O doente deverá permanecer monitorizado durante, pelo menos, duas horas por um médico experiente, após o início do tratamento e sempre que a dose seja aumentada.
- O médico pode reduzir a sua dose se necessário.
- O tratamento não deverá ser interrompido abruptamente, pois pode ocorrer agravamento da insuficiência cardíaca.
- Tome o medicamento uma vez por dia, preferencialmente sempre à mesma hora.
- Doentes com problemas renais graves não deverão tomar este medicamento, dado que não existe experiência clínica nestes doentes.

Se o médico lhe prescreveu uma dose de ¼ (um quarto) ou ½ (meio) comprimido por dia, vai ter de partir os comprimidos pela ranhura antes de os tomar. Os comprimidos de Nebivolol Ciclum são ranhurados em cruz para facilitar a dose individual Por favor siga as instruções abaixo descritas sobre o modo de partir os comprimidos de Nebivolol Ciclum.
- Coloque o comprimido sobre uma superfície dura com a parte ranhurada para cima.
- Faça pressão com o dedo polegar e o comprimido dividir-se-á em quatro partes iguais.



APROVADO EM
09-09-2014
INFARMED

O seu médico pode decidir associar Nebivolol Ciclum com outros medicamentos para o tratamento da sua doença.

Utilização nas crianças e adolescentes
Nebivolol Ciclum não deve ser usado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Se tomar mais Nebivolol Ciclum do que deveria:
Se tomar acidentalmente uma dose excessiva deste medicamente informe de imediato o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas mais frequentes e sinais de sobredosagem com Nebivolol Ciclum 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Ciclum:
Se se esqueceu de uma dose de Nebivolol Ciclum 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 para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contudo, esquecimentos repetidos deverão ser evitados.

Se parar de tomar Nebivolol Ciclum:
Deverá consultar sempre o seu médico antes de parar o tratamento com Nebivolol Ciclum, quer esteja a tomá-lo para a hipertensão, quer para a insuficiência cardíaca crónica.
O tratamento com Nebivolol Ciclum não deverá ser interrompido abruptamente pois pode ocorrer temporariamente um agravamento da insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento com Nebivolol Ciclum 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.

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- dores de cabeça
- tonturas
- fadiga
- prurido ou sensação de formigueiro (parestesia)

- diarreia
- obstipação
- náuseas
- respiração ofegante
- acumulação de líquidos no corpo, originando inchaço das pernas e tornozelos (edema).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- batimento cardíaco lento ou outros problemas cardíacos
- tensão arterial baixa
- dores tipo cãibras nas pernas ao andar
- alteração da visão
- impotência
- sensação de depressão
- dificuldades na digestão (dispepsia), gazes no estômago ou intestino, vómitos
- erupção cutânea, prurido
- falta de ar como na asma devido a cãibras repentinas nos músculos à volta das vias respiratórias (broncospasmo)
- pesadelos

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):
- desmaio
- agravamento da psoríase (doença de pele - manchas róseas escamosas).

Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- inchaço dos lábios, olhos ou língua (edema angioneurótico), com possibilidade de falta de ar repentina
- reações alérgicas
- urticária (comichão)

Outros efeitos secundários que ocorrem com medicamentos semelhantes são: alucinações, perturbação mental e confusão, dedos das mãos e pés frios, por vezes pálidos ou roxos, olhos secos e perturbações graves dos olhos e boca.

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

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
- batimento cardíaco lento,
- tonturas

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- agravamento da insuficiência cardíaca
- tensão arterial baixa (sensação de desmaio quando uma pessoa se levanta rapidamente)
- intolerância a este medicamento
- tipo de alteração ligeira da condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco (bloqueio auriculoventricular de 1º grau)
- inchaço dos membros inferiores (como inchaço dos tornozelos)

Notificação de suspeitas de reações adversas

APROVADO EM
09-09-2014
INFARMED

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage

5. Como conservar Nebivolol Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30ºC.

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 Nebivolol Ciclum:
- A substância ativa de Nebivolol Ciclum é o nebivolol. Cada comprimido contém cloridrato de nebivolol equivalente a 5 mg de nebivolol.
- Os outros componentes são: povidona K30 (E1201), lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinizado, croscamelose sódica (E468), sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E470B) e crospovidona (E1202).

Qual o aspeto de Nebivolol Ciclum e conteúdo da embalagem:
Apenas existe uma dosagem de Nevibolol Ciclum. Os comprimidos são brancos, redondos, ranhurados em cruz e encontram-se disponíveis em blister de alumínio/PVC, embalagens com 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 500 comprimidos
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:
Titular
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

APROVADO EM
09-09-2014
INFARMED

Fabricante
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur,
Holanda

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

Áustria: Nebivolol STADA 5 mg Tabletten
Bélgica: Nebivolol EG 5 mg comprimés
Estónia: Nemirostad 5 mg tabletid
França: Nebivolol EG 5 mg, comprimé
Alemanha: Nebivolol STADA/AL 5 mg Tabletten
Irlanda: Nebimel 5 mg tablets
Itália: Nebivololo EG 5 mg compresse
Letónia: Nemirostad 5 mg tablets
Lituânia: Nemirostad 5 mg tablets
Luxemburgo: Nebivolol EG 5 mg comprimés
Portugal: Nebivolol Ciclum
Holanda: Nebivolol CF 5 mg, tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em