

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nebivolol Generis 5 mg Comprimidos

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.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é o Nebivolol Generis e para que é utilizado

Nebivolol Generis é um medicamento cardiovascular que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como beta bloqueadores seletivos.

Estes medicamentos previnem o aumento da pulsação cardíaca, controlam a força com que o sangue é bombeado do coração e dilatam os vasos sanguíneos contribuindo para baixar a tensão arterial.

Nebivolol Generis é utilizado no tratamento da:

- hipertensão (tensão arterial elevada)
- insuficiência cardíaca crónica (doença grave em que a quantidade de sangue que o coração bombeia não é suficiente para satisfazer as necessidades de oxigénio e de nutrientes do organismo), em doentes com idade igual ou superior a 70 anos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Nebivolol Generis

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Nebivolol Generis

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao nebivolol, substância ativa deste medicamento, ou a qualquer outro componente de Nebivolol Generis (os outros componentes do medicamento estão indicados na secção 6).
- Se tem problemas de fígado- se tem insuficiência cardíaca aguda, choque cardiogénico ou episódios de descompensação da insuficiência cardíaca;
- se tem hipotensão (tensão arterial baixa)-- se tem bradicardia (ritmo cardíaco muito lento)

-se tem problemas de coração, que alteram a frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos, tais como, doença do nódulo sinusal ou bloqueio cardíaco do segundo e terceiro grau

- se tem história de broncospasmo ou asma brônquica
- se tem um feocromocitoma (tumor localizado no topo dos rins)
- se tem acidose metabólica ( excesso de acidez no sangue)
- se tem problemas circulatórios graves nos braços ou nas pernas;
- se está grávida ou a amamentar.

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico:

- se tem problemas circulatórios periféricos, tais como síndrome de Raynaud, claudicação intermitente
- se sofre de angina de Prinzmetal(angina de peito variante)
- se tem diabetes;
- se tem alguma doença pulmonar crónica;
- se tem psoríase (doença da pele);
- se costuma ter alergias, este medicamento pode aumentar a sua sensibilidade às substâncias que lhe provocam alergias e aumentar a gravidade das reações
- se vai ser submetido a uma cirurgia ou vai receber algum tipo de anestesia; nesta situação deve informar o médico anestesista que está a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Nebivolol Generis em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Nebivolol Generis

Informe o seu médico se está a tomar:

- medicamentos para o batimento cardíaco irregular, tais como, quinidina e propafenona.
- Medicamentos para a tensão arterial alta ou para problemas cardíacos, tais como, verapamilo, diltiazem, clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina, amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina.

-medicamentos para induzir a anestesia durante uma operação, tais como lidocaína-  
medicamentos para a diabetes, orais e insulina

-medicamentos para a depressão, tais como, paroxetina e fluoxetina

- medicamentos para o tratamento da psicose (doença mental), tais como fenotiazinas e tioridazina.

- Sedativos, tais como, barbitúricos (também utilizados na epilepsia)

-medicamentos para a asma, nariz entupido ou certos distúrbios oculares tais como glaucoma (aumento de tensão ocular) ou dilatação da pupila (agentes simpaticomiméticos)

-medicamentos antiácidos (medicamentos que removem ou neutralizam o ácido do estômago aliviando a dor de estômago), tais como cimetidina; nesta situação deve tomar Nebivolol Generis durante a refeição e o antiácido entre as refeições. Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Nebivolol Generis contém lactose

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

Nebivolol Generis contém sódio.

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

**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.

Não tome este medicamento se está grávida, a não ser por indicação expressa do seu médico. Não deve tomar este medicamento se está a amamentar.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza veículos ou utilize máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento. Este medicamento pode provocar tonturas ou fadiga.

### 3. Como tomar Nebivolol Generis

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

Pode tomar Nebivolol Generis antes, durante ou após as refeições.

Tome o comprimido com água todos os dias à mesma hora.

Os comprimidos são divisíveis em 4, se necessário e para obter a dosagem indicada pelo seu médico, deve partir o comprimido.

**Hipertensão Adultos**

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia. Doentes com insuficiência renal

A dose inicial recomendada é de meio comprimido por dia.

Se necessário a dose pode ser aumentada para 1 comprimido por dia.

**Doentes idosos**

-mais de 65 anos: a dose inicial é de meio comprimido por dia. Se necessário a dose pode ser aumentada para 1 comprimido por dia.

-mais de 75 anos: devem ser tomadas precauções de monitorização rigorosa.

**Insuficiência cardíaca crónica**

Doentes com idade igual ou superior a 70 anos

A dose inicial recomendada é um quarto de comprimido por dia, durante 1 a 2 semanas.

Esta dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 2 comprimidos por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Nebivolol Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

**Se tomar mais Nebivolol Generis do que deveria**

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tomou acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento

**Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Generis**

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

Fale com o seu médico se ficar um período de tempo sem tomar este medicamento pois pode ser necessário reavaliar a dose a tomar.

Se parar de tomar Nebivolol Generis

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. O tratamento com este medicamento não deve ser interrompido abruptamente, pois pode levar a um agravamento dos sintomas.

Fale com o seu médico se for necessário interromper o tratamento pois a dose terá que ser reduzida gradualmente.

Se ficar um período de tempo sem tomar este medicamento e caso seja necessário retomar o tratamento, fale com o seu médico pois pode ser necessário reavaliar a dose a tomar.

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.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- dores de cabeça
- tontura
- parestesia (sensação anormal de picadas e formigueiro na pele)
- dispneia (falta de ar)
- náuseas(enjôos)
- diarreia
- obstipação (prisão de ventre)
- fadiga
- edema (inchaço)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):

- pesadelos
- diminuição da visão
- bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco)
- broncospasmos (dificuldades em respirar)
- insuficiência cardíaca,
- redução ou bloqueio da condução aurículo-ventricular
- hipotensão ( tensão arterial baixa)
- claudicação (coxear)
- impotência
- dispepsia (digestão difícil e dolorosa)
- vômitos,
- flatulência (gazes)
- erupção cutânea

- prurido (comichão)
- depressão.

efeitos indesejáveis

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP:". 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 Nebivolol Generis

A substância ativa deste medicamento é o nebivolol. Cada comprimido contém 5,45 mg de cloridrato de nebivolol correspondente a 5 mg de nebivolol.

Os outros componentes são: lactose monohidratada; amido de milho; croscarmelose sódica; hipromelose; celulose microcristalina; sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nebivolol Generis e conteúdo da embalagem

Nebivolol Generis apresenta-se na forma de comprimido, estando disponível em embalagens de 14, 20, 28, 56 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

APROVADO EM  
12-11-2021  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em