APROVADO EM
22-06-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NEBIVOLOL GP, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

## 1. O QUE É NEBIVOLOL GP E PARA QUE É UTILIZADO

NEBIVOLOL GP contém nebivolol como substância activa. O nebivolol pertence a um grupo de medicamentos conhecido por "beta bloqueadores selectivos" (isto é, tem uma acção selectiva no sistema cardiovascular).
NEBIVOLOL GP alia duas actividades farmacológicas: é um antagonista β-receptor competitivo e selectivo e apresenta propriedades vasodilatadoras ligeiras.

NEBIVOLOL GP está indicado no tratamento de:
- pressão arterial elevada (hipertensão essencial)
- insuficiência cardíaca crónica (ICC) estável, 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 GP

Não tome NEBIVOLOL GP
Não tome este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico se alguma destas situações se aplicar:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao nebivolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de insuficiência hepática ou alteração da função hepática (problemas do fígado)
- se está grávida ou a amamentar
- se sofre de insuficiência cardíaca aguda, choque cardiogénico (falha circulatória causada por insuficiência cardíaca grave) ou episódios de descompensação (agravamento acentuado) da insuficiência cardíaca que exigem tratamento com outras substâncias

- se tem determinadas alterações anormais do ritmo cardíaco (doença do nódulo sinusal, incluindo bloqueio sino-auricular ou bloqueio cardíaco do 2º e 3º grau, sem pacemaker)
- se tem um batimento cardíaco muito lento, inferior a 60 batimentos por minuto (bradicardia)
- se tem pressão arterial baixa (pressão arterial sistólica inferior a 90 mmHg - hipotensão)
- se tem problemas graves de circulação periférica (nos braços ou nas pernas)
- se tem um feocromocitoma (tipo de tumor da supra-renal) não tratado
- se tem história de broncospasmo ou asma
- se tem alterações do metabolismo (acidose metabólica).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar NEBIVOLOL GP.

Em certas situações NEBIVOLOL GP deve ser usado com maior cuidado, nomeadamente nos casos de bradicardia ligeira (batimento cardíaco lento), insuficiência vascular periférica (problemas de circulação nos braços ou nas pernas), antecedentes de insuficiência cardíaca, dispneia (dificuldade respiratória), diabetes mellitus, alergias e psoríase (doença da pele).
Na tireotoxicose (glândula tiróide hiperactiva) a interrupção repentina do NEBIVOLOL GP pode causar um aumento do batimento cardíaco (taquicardia).
Os β-bloqueadores podem mascarar os sintomas de taquicardia no hipertiroidismo. A suspensão repentina pode intensificar os sintomas.

O doente medicado com NEBIVOLOL GP e que seja submetido a uma intervenção cirúrgica, deverá informar o anestesista, pois existe um risco acrescido de hipotensão(pressão arterial baixa).

Nos doentes com angina de peito, a suspensão brusca do β-bloqueador pode conduzir a um agravamento da doença cardíaca isquémica pelo que se recomenda uma redução progressiva da dose em caso de necessidade.
Crianças e adolescentes
Não se recomenda o uso de NEBIVOLOL GP em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e NEBIVOLOL GP
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar utilizar outros medicamentos.

NEBIVOLOL GP pode ser usado em conjunto com outros anti-hipertensores, estando descrita uma acção aditiva na associação com os diuréticos tiazídicos.

Não está recomendada a associação do NEBIVOLOL GP com os seguintes medicamentos:
- alguns medicamentos usados no tratamento do ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos de classe I, como a quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecaínida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona): quando utilizados conjuntamente podem potenciar o efeito no tempo da condução aurículo-ventricular e o seu efeito inotrópico negativo
- antagonistas dos canais de cálcio, medicamentos usados no tratamento da pressão arterial elevada (como o verapamil/diltiazem): esta associação tem uma influência negativa na contractilidade e na condução aurículo-ventricular. O verapamil nunca

deve ser administrado por via intravenosa em doentes medicados com nebivolol, pois pode conduzir a uma hipotensão profunda (pressão arterial baixa) e a bloqueio aurículo-ventricular- medicamentos de acção central usados no tratamento da pressão arterial elevada (como a clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina): a utilização conjunta pode agravar a insuficiência cardíaca devido a uma diminuição do tónus simpático central (redução da frequência cardíaca e débito cardíaco, vasodilatação). A interrupção repentina, principalmente se for anterior à descontinuação do β-bloqueador, pode aumentar o risco de hipertensão reactiva (pressão arterial elevada).

Deve ser utilizada com precaução a associação do NEBIVOLOL GP com os seguintes medicamentos:
- medicamentos usados no tratamento do ritmo cardíaco anormal (antiarrítmicos de classe III, como a amiodarona): esta associação pode potenciar o efeito no tempo da condução aurículo-ventricular.
- antagonistas beta-adrenérgicos e fármacos anestésicos halogenados voláteis: a utilização simultânea pode reduzir a taquicardia reflexa (batimento cardíaco rápido) e aumentar o risco de hipotensão. Como regra geral, evitar a interrupção brusca do tratamento com o betabloqueador. Em caso de cirurgia, o anestesista deve ser informado se o doente está a tomar NEBIVOLOL GP
- insulina e anti-diabéticos orais: apesar do nebivolol não afectar os níveis de glucose, pode mascarar certos sintomas de hipoglicémia (palpitações, taquicardia).

Devem ser consideradas as seguintes associações:
- o uso concomitante de glicosidos digitálicos pode aumentar o tempo da condução aurículo-ventricular. O nebivolol não influencia a cinética da digoxina
- o uso concomitante de antagonistas do cálcio do tipo dihidropiridina (amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina) pode aumentar o risco de hipotensão, não podendo ser excluído um aumento do risco de uma posterior deterioração da bomba ventricular em doentes com insuficiência cardíaca
- o uso concomitante de antipsicóticos, antidepressivos (tricíclicos, barbitúricos e fenotiazinas) pode potenciar o efeito hipotensor dos beta-bloqueadores (efeito aditivo).
- o uso concomitante de medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) não produz efeito na diminuição da pressão arterial produzida pelo nebivolol
- o uso concomitante de agentes simpaticomiméticos pode neutralizar o efeito dos antagonistas beta-adrenérgicos.

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.

Apesar de, até ao momento, os estudos em animais não terem revelado o aparecimento de efeitos teratogénicos com NEBIVOLOL GP, este não deve ser utilizado durante a gravidez.

Dado que se desconhece se o nebivolol é excretado no leite materno, o uso de NEBIVOLOL GP na mulher a amamentar está contra-indicado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
22-06-2018
INFARMED

Dada a possibilidade de aparecimento de tonturas ou fadiga com NEBIVOLOL GP aconselha-se prudência na condução de veículos ou manuseamento de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de NEBIVOLOL GP
Os comprimidos de NEBIVOLOL GP contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## 3. COMO TOMAR NEBIVOLOL GP

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é um comprimido por dia.

Os comprimidos destinam-se a ser administrados por via oral e podem ser tomados às refeições ou fora delas, mas de preferência, sempre à mesma hora.

Pressão arterial elevada (hipertensão)

Adultos
A dose habitual é de 1 comprimido (5 mg) por dia. O efeito máximo obtém-se geralmente ao fim de 1 a 2 semanas de tratamento. Uma dose diária mais elevada não produzirá um efeito terapêutico mais intenso.

Idosos e doentes com insuficiência renal
Pode ser necessário proceder a um ajustamento da dose, pelo que se recomenda uma dose inicial de ½ comprimido por dia (2,5 mg).

Insuficiência cardíaca crónica (ICC)
O ajustamento posológico inicial deve ser faseado, com intervalos de uma a duas semanas, sendo estabelecido de acordo com a tolerância do doente: ¼ comprimido (1,25 mg) uma vez por dia, aumentando para ½ comprimido (2,5 mg) uma vez por dia, depois para 1 comprimido (5 mg) e posteriormente para 2 comprimidos (10 mg) uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 10 mg uma vez por dia. O doente deve ser monitorizado duas horas após cada ajuste posológico de modo a assegurar que o seu estado clínico se mantém estável.

Idosos e doentes com insuficiência renal
Não é necessário ajustamento da dose uma vez que a dose máxima tolerada é ajustada individualmente.

Doentes com insuficiência hepática
Dado que a informação científica disponível é limitada, o uso de NEBIVOLOL GP está contra-indicado.

Crianças e adolescentes
Dado que não se realizaram estudos específicos em crianças e adolescentes, não se recomenda o uso de NEBIVOLOL GP em crianças e adolescentes.

Se tomar mais NEBIVOLOL GP do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem com NEBIVOLOL GP. Os sintomas de sobredosagem com os β-bloqueadores são: bradicardia (batimento cardíaco lento), hipotensão, broncospasmo e insuficiência cardíaca aguda.
Em caso de sobredosagem ou reacção de hipersensibilidade ao NEBIVOLOL GP recomenda-se o internamento numa unidade de cuidados intensivos e medidas de diminuição da absorção intestinal (ex: provocação do vómito, carvão activado, laxantes) e de ventilação mecânica, se necessário.

Caso se tenha esquecido de tomar NEBIVOLOL GP
Sempre que uma toma seja omitida por esquecimento, a próxima toma só deve ter lugar no dia seguinte, à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar NEBIVOLOL GP
Não é recomendável parar repentinamente o tratamento com nebivolol, uma vez que pode originar um agravamento transitório da insuficiência cardíaca.

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 GP pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

NEBIVOLOL GP é geralmente bem tolerado. Os efeitos indesejáveis são, na maioria dos casos, de intensidade ligeira a moderada.
Poderão ocorrer dores de cabeça, tonturas, fadiga, parestesias (sensação de formigueiro), diarreia, obstipação (prisão de ventre), náuseas, dispneia (dificuldade respiratória) e edemas dos membros.
Mais raramente estão descritos efeitos indesejáveis comuns a todos os beta-bloqueadores, como sejam: bradicardia (diminuição do batimento cardíaco), diminuição da condução aurículo-ventricular, hipotensão (diminuição da pressão arterial), insuficiência cardíaca, claudicação intermitente (cãibra dolorosa nas pernas que aparece durante a marcha), diminuição da visão, impotência sexual, depressão, pesadelos, dispepsia (sensação de ardor no estômago), flatulência (gases), vómitos, broncospasmo, comichão e erupção cutânea.
Também estão descritos casos de fenómeno de Raynaud (espamos/arrefecimento dos dedos), queixas de secura das mucosas e síndromes do tipo "lupus-like".

Na insuficiência cardíaca crónica, o estudo clínico realizado evidenciou como reacções adversas mais frequentes: bradicardia e tonturas. Revelou ainda ocorrência de outras reacções adversas como agravamento da insuficiência cardíaca crónica (5,8%), hipotensão postural (2,1%), intolerância ao medicamento (1,6%), bloqueio aurículo-ventricular de 1º grau (1,4%) e edema dos membros inferiores (1,0%).

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 GP

APROVADO EM
22-06-2018
INFARMED

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 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 GP

- A substância activa é o nebivolol. Cada comprimido contém 5 mg de nebivolol.
- Os outros componentes (excipientes) são: lactose mono-hidratada, amido de milho, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de NEBIVOLOL GP e o conteúdo da embalagem

NEBIVOLOL GP apresenta-se na forma de comprimidos redondos, brancos, com ranhura numa das faces.

Cada embalagem contém 14 ou 28 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
GP – Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º 29, Venda Nova
2700-451 Amadora - Portugal

Fabricante
Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A..
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: