

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Nebivolol Krka comprimidos contém nebivolol, que é um medicamento cardiovascular pertencente ao grupo dos agentes beta-bloqueadores seletivos (isto é, com ação seletiva no sistema cardiovascular). Previne o aumento da pulsação e controla a força do bombeamento cardíaco. Exerce também uma ação vasodilatadora nos vasos sanguíneos que contribui igualmente para baixar a pressão arterial.

Está indicado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) em adultos.

Nebivolol Krka 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 Krka

Não tome Nebivolol Krka:

- se tem alergia ao nebivolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem uma ou mais das seguintes perturbações:
  - pressão 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 antes de tomar Nebivolol Krka.

Fale com o seu médico se tem, ou se desenvolveu 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 de 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 tireoide 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,
- 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 Krka.
- Se tiver problemas renais graves não tome Nebivolol Krka 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

Devido à falta de dados sobre a utilização deste medicamento nas crianças e adolescentes, não se recomenda o uso de Nebivolol Krka em crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Nebivolol Krka

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

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

- Medicamentos para controlar a pressão 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, verapamilo).
- Sedativos e medicamentos para a psicose (doença mental), por exemplo, barbitúricos (também usados para a epilepsia), fenotiazina (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.
- Baclofeno (um medicamento antiespasmódico).
- Amifostina (um medicamento protetor usado durante o tratamento do cancro).

Os seguintes medicamentos, bem como o Nebivolol Krka, podem influenciar a pressão 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 Krka durante a refeição e o antiácido entre as refeições.

**Nebivolol Krka com alimentos e bebidas**

Nebivolol Krka pode ser tomado antes, durante ou após a refeição, mas, em alternativa, pode tomá-lo independentemente das refeições. É melhor tomar o comprimido com um pouco de água.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

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

Não é recomendável a utilização deste medicamento enquanto estiver a amamentar.

**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 Krka contém lactose e sódio**

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

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 Krka

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

#### Tratamento da pressão arterial alta (hipertensão)

- A dose usual são 5 mg (1 comprimido) por dia. O comprimido deve ser tomado preferencialmente sempre à mesma hora do dia.
- Doentes idosos e doentes com insuficiência renal deverão começar o tratamento com ½ (meio) comprimido por dia.
- O efeito terapêutico na pressão arterial torna-se evidente após 1-2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito ótimo é apenas alcançado após 4 semanas.

#### 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 (um quarto) de comprimido por dia. Isto pode ser aumentado após 1-2 semanas para ½ (meio) 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 são 10mg (2 comprimidos) 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 devem tomar este medicamento.
- Tome o medicamento uma vez por dia, preferencialmente sempre à mesma hora do dia.
- O seu médico pode decidir associar Nebivolol Krka com outros medicamentos para o tratamento da sua doença.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Nebivolol Krka não está recomendado em crianças e adolescentes.

#### Se tomar mais Nebivolol Krka 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 Krka são batimentos cardíacos muito lentos (bradicardia), pressão 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 Krka

Se se esqueceu de uma dose de Nebivolol Krka, mas lembrou-se um pouco mais tarde, tome nessa altura a dose diária habitual. Contudo, se só se lembrar bastante mais tarde (por exemplo, após 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 Krka

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

O tratamento com Nebivolol Krka não deverá ser interrompido abruptamente, pois pode ocorrer temporariamente um agravamento da insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento com Nebivolol Krka 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 indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados apenas em alguns casos isolados durante o tratamento com Nebivolol Krka.

Se sentir algum destes sinais, contacte imediatamente o seu médico:

- 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).

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- tonturas
- fadiga
- prurido ou sensação de formigueiro não habituais
- diarreia
- obstipação
- náuseas
- respiração ofegante
- inchaço das mãos ou dos pés.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- batimento cardíaco lento ou outros problemas cardíacos
- pressão 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.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

- desmaio
- agravamento da psoríase (doença de pele - manchas róseas escamosas).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- um tipo de erupção na pele caracterizada por pápulas vermelho-pálido, elevadas e pruriginosas de origem alérgica ou não alérgica (urticária).

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- batimento cardíaco lento
- tonturas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- agravamento da insuficiência cardíaca
- pressão 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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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/submissaooram> (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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. 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 ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nebivolol Krka

- A substância ativa é o nebivolol. Cada comprimido contém 5,45 mg de cloridrato de nebivolol, equivalente a 5 mg de nebivolol.
- Os outros ingredientes são lactose mono-hidratada, amido de milho, croscarmelose sódica, hidroxipropilmetilcelulose, polissorbato 80, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. Ver secção 2 “Nebivolol Krka contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Nebivolol Krka e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, não revestidos, gravados com “5” numa das faces e uma linha cruzada na outra face. Diâmetro: 9 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Nebivolol Krka está disponível em embalagens contendo 14, 28, 30, 56, 90 e 100 comprimidos, acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado-Membro	Nome do Medicamento
Austria	Nebivolol HCS 5 mg Tabletten
Bélgica	Nebivolol Krka 5 mg tabletten
Dinamarca	Nebivolol Krka
Eslováquia	Nebivolol Krka 5 mg tablety
Eslovénia	Nebivolol Krka 5 mg tablete
Espanha	Nebivolol Krka 5 mg comprimidos EFG
Estónia	Nolibeta
França	Nebivolol Krka 5 mg, comprimé sécable

APROVADO EM  
28-10-2019  
INFARMED

Húngria	Nebivolol Krka 5 mg tableta
Itália	Nebivololo Krka
Letónia	Nebivolol Krka 5 mg tabletes
Lituânia	Nebivolol Krka 5 mg tabletės
Polónia	Nebivolol Krka
Portugal	Nebivolol Krka
República Checa	Nolibeta

Este folheto foi revisto pela última vez em