

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

Nebivolol Labesfal tem como substância ativa o nebivolol, um fármaco que atua principalmente no sistema cardiovascular. Nebivolol é uma mistura de dois enantiómeros, que conferem, respetivamente, propriedades antagonista seletivas de recetor  $\beta_1$  adrenérgico e propriedades vasodilatadoras, o que é vantajoso quando se compara com a ação isolada de apenas um de seus enantiómeros.

Indicações terapêuticas

O Nebivolol Labesfal está indicado no tratamento das seguintes situações:

- Hipertensão essencial (tensão arterial elevada);
- Insuficiência cardíaca crónica estável, ligeira e moderada, em associação com as terapêuticas padronizadas nos doentes idosos com idade igual ou superior a 70 anos.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR NEBIVOLOL LABESFAL

Não tome Nebivolol Labesfal

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de problemas no fígado: insuficiência hepática ou função hepática diminuída;
- se sofre de insuficiência aguda cardíaca, choque cardiogénico ou episódios de descompensação da insuficiência cardíaca;
- se sofre de doença do nódulo sinusal;
- se sofre de bloqueio cardíaco do segundo e terceiro grau;
- se tem história de broncospasmo ou asma brônquica;

- se sofre de tumores da glândula adrenal (uma glândula por cima do rim) não tratados (feocromocitomas);
- se sofre de acidose metabólica (acidez no sangue);
- se tem uma frequência cardíaca (pulsação) em repouso, antes do tratamento, inferior a 60 batimentos por minuto (bradicardia);
- se tem uma pressão arterial baixa - hipotensão (< 90 mmHg);
- se sofre de perturbações circulatórias graves;
- se está grávida ou a amamentar.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Nebivolol Labesfal:

- se vai ser submetido a uma anestesia;
- se sofre de perturbações circulatórias periféricas (problemas de circulação);
- se sofre de bloqueio cardíaco de primeiro grau;
- se sofre de insuficiência cardíaca não tratada
- se tem batimento cardíaco anormalmente lento
- se sofre de angina de Prinzmetal (caracterizado por dor no peito);
- se é diabético;
- se sofre de doenças pulmonares obstrutivas crónicas;
- se sofre de psoríase (problema de pele);
- se tem hipersensibilidade (alergia) aos alérgenos e se tem história de reações anafiláticas (reações alérgicas graves).
- se tem hipertireoidismo (funcionamento anormal de uma glândula chamada tiroide)

#### Outros medicamentos e Nebivolol Labesfal

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

#### Associações não recomendadas

- Antiarrítmicos da classe I, para o tratamento de alterações do ritmo cardíaco (quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecaínida, disopimida, lidocaína, mexiletina, propafenona. O efeito no tempo da condução aurículo-ventricular pode ser potenciado e o efeito inotrópico negativo aumentado.
- Antagonistas dos canais de cálcio, usados no tratamento da pressão arterial elevada (verapamil e diltiazem). Esta coadministração pode levar a uma hipotensão profunda e bloqueio aurículo-ventricular.
- Hipertensores de ação central, usados no tratamento da pressão arterial elevada (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina). O uso concomitante de anti-hipertensores de ação central pode agravar a insuficiência cardíaca devido a uma diminuição do tónus simpático central, redução da frequência cardíaca, débito cardíaco e vasodilatação.

A interrupção abrupta, principalmente se for anterior à descontinuação do nebivolol, pode aumentar o risco de hipertensão reativa.

#### Associações que devem ser utilizadas com precaução

- Antiarrítmicos da classe III (amiodarona). O uso concomitante destes dois fármacos pode aumentar o efeito no tempo de condução aurículo-ventricular.
- Anestésicos-halogenados voláteis. Esta coadministração pode resultar numa redução da taquicardia reflexa e aumento do risco de hipotensão. O anestesista deve ser sempre informado que o doente está a tomar nebivolol.

- Insulina e anti-diabéticos orais. O uso concomitante destes fármacos pode mascarar certos sintomas de hipoglicemia, como as palpitações e taquicardia.

Associações a serem consideradas

- Glicósidos digitálicos, para o tratamento da insuficiência cardíaca. O uso concomitante destes dois fármacos pode aumentar o tempo da condução aurículo-ventricular.

- Antagonistas do cálcio do tipo dihidropiridina (amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina). A coadministração destes dois fármacos pode aumentar o risco de hipotensão e o risco de uma posterior deterioração da bomba ventricular em doentes com insuficiência cardíaca.

- Antipsicóticos e antidepressivos (tricíclicos, barbitúricos e fenotiazinas). A coadministração destes dois fármacos pode aumentar o efeito hipotensor do nebivolol.

- Agentes simpaticomiméticos. Os agentes simpaticomiméticos, quando administrados em simultâneo com o nebivolol, podem neutralizar o efeito no nebivolol.

- Fármacos inibidores do enzima CYP2D6 (paroxetina, fluoxetina, tioridazina, quinidina). A coadministração de fármacos inibidores do enzima CYP2D6 pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de nebivolol e consequentemente a um risco aumentado de bradicardia excessiva e efeitos adversos.

- Antiácidos. Desde que nebivolol seja tomado com a refeição e os antiácidos entre as refeições, ambos os tratamentos podem ser prescritos.

Nebivolol Labesfal contém sódio.

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

Nebivolol Labesfal com alimentos, bebidas e álcool.

Os comprimidos podem ser tomados às refeições.

O álcool não afeta o tratamento com nebivolol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 estiver grávida, a não ser por indicação expressa do seu médico. Comunique ao seu médico se engravidar durante o tratamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a condução de veículos ou utilização de máquinas deve ser tido em consideração que podem ocorrer ocasionalmente tonturas ou fadiga.

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

### 3. COMO TOMAR NEBIVOLOL LABESFAL

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

A dose recomendada é:

Hipertensão arterial:

A posologia recomendada é de 1 comprimido (5 mg) por dia, de preferência à mesma hora.

- Doentes com insuficiência renal

A dose inicial recomendada é de meio comprimido (2,5 mg) por dia. Se necessário a dose pode ser aumentada até 5 mg.

- Doentes idosos

Nos doentes com mais de 65 anos, a dose inicial recomendada é de 2,5 mg por dia. Se necessário, a dose diária pode ser aumentada para 5 mg.

Nos doentes com mais de 75 anos, devem ser tomadas precauções de monitorização rigorosa.

Insuficiência cardíaca crónica (ICC):

O tratamento da ICC estável deve ser iniciado com um ajustamento posológico gradual até que a dose ótima individual de manutenção seja alcançada.

O ajustamento posológico inicial deve ser estabelecido por fases, com intervalos de uma a duas semanas, de acordo com a tolerância do doente:

1,25 mg de nebivolol por dia (um quarto de comprimido/dia)

1 a 2 semanas

2,5 mg de nebivolol por dia (meio comprimido/dia)

1 a 2 semanas

5 mg de nebivolol por dia (1 comprimido/dia)

1 a 2 semanas

10 mg de nebivolol por dia (2 comprimidos/dia)

A dose máxima recomendada é de 10 mg por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Nebivolol Labesfal é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças e adolescentes:

Não existem estudos específicos em crianças e adolescentes. Portanto não se recomenda o seu uso em crianças e adolescentes.

O comprimido pode ser dividido em 4 partes iguais.

Se tomar mais Nebivolol Labesfal do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se às Urgências do Hospital mais próximo.

Sintomas

Os sintomas associados a uma sobredosagem por nebivolol podem incluir hipotensão (pressão arterial baixa), bradicardia (diminuição do batimento cardíaco), broncospasmo e insuficiência cardíaca aguda.

Tratamento

Em caso de sobredosagem devem ser determinados os níveis de glucose no sangue. Recomenda-se lavagem gástrica ou administração do carvão ativado e de um laxante.

A bradicardia ou as reações vagais extensas devem ser tratadas por administração de atropina ou metilatropina. Em casos extremos de bradicardia resistente, pode ser necessário recorrer a um pacemaker.

A hipotensão e o choque devem ser tratados com plasma/ substitutos do plasma e, se necessário, catecolaminas.

O efeito  $\beta$ -bloqueador pode ser neutralizado por administração intravenosa de cloridrato de isoprenalina ou de dobutamida.

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Labesfal

Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico.

No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, em vez de a tomar na altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual. Poderá ser necessário fazer novo ajuste posológico.

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

Se parar de tomar Nebivolol Labesfal

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

Não é recomendável suspender-se abruptamente o tratamento com nebivolol. No caso de ser aconselhável a descontinuação do tratamento, a dose deve ser gradualmente reduzida para metade, semana a semana.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Em certas pessoas quando da utilização de doses normais, o Nebivolol Labesfal pode provocar os seguintes efeitos:

Efeitos indesejáveis - frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

- dor de cabeça
- tontura
- parestesia (sensação de formigueiro)
- dispneia (falta de ar)
- náuseas
- diarreia
- obstipação (prisão de ventre)
- fadiga
- edema (acumulação de líquidos no corpo resultando em inchaço, particularmente das pernas e tornozelos).

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000):

- pesadelos
- diminuição da visão
- bradicardia (diminuição do batimento cardíaco)
- broncospasmos
- insuficiência cardíaca
- redução/bloqueio da condução aurículo-ventricular (problema cardíaco)
- hipotensão
- claudicação intermitente (dores nas pernas do tipo cãibra ao andar)
- impotência
- dispepsia (alteração da digestão)

- vómitos
- flatulência
- erupção cutânea
- prurido (comichão)
- depressão

#### 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 LABESFAL

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

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 Labesfal

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

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

Qual o aspeto de Nebivolol Labesfal e conteúdo da embalagem

O Nebivolol Labesfal apresenta-se na forma de comprimido, estando disponível em embalagens de 7, 14, 28 e 56 comprimidos. (É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

APROVADO EM  
12-11-2021  
INFARMED

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em