

Folheto informativo: Informação para o doente

Nebivolol Mylan 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. indesejáveis

O que contém este folheto:

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

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

Nebivolol Mylan pertence a um grupo de medicamentos denominados beta bloqueadores que são utilizados para baixar a tensão arterial.

Nebivolol é utilizado para tratar:

- tensão arterial elevada (hipertensão)
- doentes idosos que sofrem de insuficiência cardíaca ligeira a moderada em associação com a terapêutica padrão (por ex. com diuréticos, digoxina, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II).

2. O que precisa de saber antes de tomar Nebivolol Mylan

Não tome Nebivolol Mylan se

tem alergia (hipersensibilidade) ao nebivolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, comichão, inchaço ou dificuldade em respirar

tem problemas no fígado

teve um ataque cardíaco, uma insuficiência cardíaca que pode estar a agravar ou foi submetido a tratamento medicamentoso por via intravenosa para a insuficiência cardíaca

tem batimentos cardíacos irregulares (tais como síndrome do nódulo sinusal, bloqueio auriculoventricular ou bloqueio cardíaco do II ou III grau) mas não tem um pacemaker em funcionamento

tem ou teve asma ou outros problemas respiratórios graves

tem um tumor na glândula adrenal chamado feocromocitoma e não está a receber tratamento
tem uma condição chamada acidose metabólica
tem um batimento cardíaco muito lento (menos de 60 batimentos por minuto, conhecido como bradicardia)
tem tensão arterial baixa ou se tem má circulação
toma medicamentos contendo floctafenina ou sultoprida

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nebivolol Mylan se:
tem problemas cardíacos que não estão a ser tratados, pois Nebivolol Mylan pode agravá-los.
tem doença de Raynaud, má circulação nos braços ou pernas ou períodos em que caminhar é difícil, incluindo episódios de coxear ou claudicação pois Nebivolol Mylan pode agravá-los.
foi informado pelo seu médico de que tem um bloqueio cardíaco do I grau (ausência de alguns batimentos cardíacos) pois Nebivolol Mylan pode agravá-lo, ou reduzir ainda mais os seus batimentos cardíacos. O seu médico poderá querer monitorizar o seu ritmo cardíaco e se necessário alterar a sua dose.
sofre de angina de Prinzmetal pois Nebivolol Mylan pode tornar os seus ataques de angina ainda mais graves.
é diabético pois Nebivolol Mylan pode mascarar alguns dos sinais que indicam que o seu nível de açúcar no sangue está baixo (hipoglicemia).
tem uma glândula tiroide hiperativa (hipotireoidismo), dado que Nebivolol Mylan pode mascarar os sinais desta situação como uma frequência cardíaca rápida (taquicardia).
tem problemas com os seus pulmões dado que Nebivolol Mylan pode causar dificuldades respiratórias acrescidas. O seu médico irá informá-lo se está em situação de risco.
tem uma doença de pele conhecida como psoríase, ou se sofre de febre dos fenos ou tem outras alergias uma vez que Nebivolol Mylan pode agravar os sintomas. Fale com o seu médico se tem dúvidas sobre se deve tomar este medicamento.
usa lentes de contacto, uma vez que Nebivolol Mylan pode tornar os olhos mais secos.

Outros medicamentos e Nebivolol Mylan

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

Não tome Nebivolol Mylan se estiver a tomar outros medicamentos contendo floctafenina ou sultoprida (ver secção " Não tome" acima).

Tomar qualquer um destes medicamentos com Nebivolol Mylan, pode baixar demasiado a sua tensão arterial ou causar problemas cardíacos
medicamentos para baixar a sua tensão arterial como o verapamilo, diltiazem, clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina, amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina).

medicamentos para tratar alterações do ritmo cardíaco como a amiodarona, quinidina, hidroquinidina, ceibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona

medicamentos para tratar a depressão ou outros problemas mentais como a paroxetina, fluoxetina, tioridazina.

barbitúricos (utilizados para a epilepsia, ansiedade ou insónia)

baclofeno (um relaxante muscular),

amifostina (utilizada no tratamento do cancro)

Mefloquina (medicamento antimalárico)

Nitratos orgânicos (para tratar a dor no peito)

Quinidina (utilizada para desacelerar o seu coração)

Terbinafina (para infeções provocadas por fungos ou leveduras),

Bupropiona (para ajudar a deixar de fumar),

Cloroquina (para a malária ou artrite reumatoide)

Levomepromazina (para problemas mentais)

Também:

estimulantes contendo dopamina ou descongestionantes contendo efedrina dado que estes podem aumentar muito a sua tensão arterial ou causar problemas cardíacos.

insulina ou outros antidiabéticos orais dado que Nebivolol Mylan pode mascarar os sintomas de hipoglicemia (nível de açúcar no sangue baixo) como batimentos cardíacos acelerados ou palpitações

Cirurgia

O nebivolol pode reagir com certos anestésicos utilizados nas cirurgias. Por este motivo no caso de necessitar de alguma forma de cirurgia, deve informar o seu médico, dentista ou a equipa hospitalar de que está a tomar Nebivolol Mylan.

Gravidez e amamentação

Nebivolol não deve ser administrado a grávidas ou a mães a amamentar a menos que os benefícios para a mãe sejam superiores aos riscos para o bebé.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas ou desmaios, em resultado de uma redução da tensão arterial. Se estes efeitos ocorrerem, não deve conduzir nem utilizar máquinas. A ocorrência destes efeitos é mais provável no início do tratamento ou após aumento das doses (ver também secção 4).

Nebivolol Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Nebivolol Mylan

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

Verifique sempre se tem uma quantidade suficiente de comprimidos e estes não estão a acabar. Tente tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias. Engula o comprimido com auxílio de um copo de água. Pode tomar os seus comprimidos com ou sem alimentos.

O comprimido pode ser dividido em 4 doses iguais.

Tratamento da tensão arterial alta:

Utilização em adultos: A dose habitual é de 5 mg de Nebivolol Mylan uma vez por dia. Normalmente demora 1-2 semanas para o medicamento exercer o seu efeito, embora nalguns casos possa demorar até 4 semanas.

Idosos: Se tem mais de 65 anos e está a tomar Nebivolol Mylan para reduzir a sua tensão arterial, a dose inicial habitual é de 2,5 mg por dia. Contudo, o seu médico pode aumentar esta dose para 5 mg por dia, se considerar que tal é necessário.

Doentes com problemas nos rins: A dose inicial habitual é de 2,5 mg por dia. Contudo, o seu médico pode aumentar esta dose para 5 mg por dia, se considerar necessário.

Doentes a tomar Nebivolol Mylan e outro medicamento para reduzir a sua tensão arterial:

Quando tomado com hidroclorotiazida, a dose diária habitual é de 5 mg de Nebivolol Mylan e 12,5 – 25 mg de hidroclorotiazida por dia.

Tratamento para a insuficiência cardíaca:

Utilização em adultos e idosos: O seu médico iniciará o tratamento com uma dose baixa e pode aumentar a sua dose gradualmente com intervalos de 1-2 semanas até que a sua situação se encontre estabilizada. A dose inicial habitual é de 1,25 mg uma vez por dia durante 1-2 semanas podendo depois ser aumentada para 2,5 mg uma vez por dia, de seguida para 5 mg uma vez por dia e depois para 10 mg uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 10 mg uma vez por dia. O seu médico vai informá-lo sobre quanto tomar.

Doentes com problemas nos rins:

O nebivolol não é recomendado em doentes com problemas de rins graves. O seu médico vai informá-lo se Nebivolol Mylan é adequado para si.

Doentes com problemas de fígado:

Se sofre de um problema de fígado não deve tomar Nebivolol Mylan.

Utilização em crianças e adolescentes:

O nebivolol não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Nebivolol Mylan do que deveria

Contacte o seu médico ou o serviço de urgência imediatamente. Leve consigo a embalagem e os comprimidos que restam. Os sinais e sintomas de uma sobredosagem incluem: redução dos batimentos cardíacos, tensão arterial baixa, pieira e dificuldade em respirar e problemas cardíacos repentinos.

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Mylan

Se se esqueceu de tomar uma dose de Nebivolol Mylan, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose de que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual. Se se esqueceu de tomar várias doses contacte o seu médico.

Se parar de tomar Nebivolol Mylan

Se parar de tomar Nebivolol Mylan de repente há a probabilidade de vir a sofrer de efeitos indesejáveis ou a sua doença pode agravar. Se necessitar de interromper o tratamento, o seu médico irá reduzir gradualmente a dose durante um período de 2 semanas.

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.

Se alguma das situações seguintes ocorrer, pare de tomar Nebivolol Mylan e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

aperto no peito e dificuldade em respirar.

reações alérgicas graves que podem causar erupção cutânea, comichão, urticária ou inchaço da face, lábios, boca ou garganta, que podem causar dificuldade em engolir ou respirar

insuficiência cardíaca que pode causar falta de ar, ficar cansado facilmente após atividade física ligeira ou inchaço dos pés ou pernas devido à acumulação de líquidos

alterações na atividade elétrica do seu coração que causa ritmos cardíacos irregulares

problemas com os seus olhos, tais como inflamação, secura dos olhos, vermelhidão

ou irritação arenosa da pálpebra que pode causar danos aos olhos

problemas mentais (psicoses) que podem fazer com que ouça, veja ou sinta coisas que não existem (alucinações), ilusões (delírios), estar confuso, ter pensamentos ou comportamento perturbado ou invulgar

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

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

dores de cabeça

formigueiro ou sensação de picadas de agulhas

desmaios quando se põe em pé

prisão de ventre, sensação de doença (náuseas) ou diarreia

sentir cansaço

retenção de líquidos (inchaço)

falta de ar

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

pesadelos

sentimentos de depressão
problemas de visão
ritmo cardíaco lento e outras queixas
outras alterações no modo como o seu coração funciona, que podem ser observadas durante a realização de exames cardíacos
tensão arterial baixa
dificuldade ou dor ao caminhar, incluindo câibras musculares, coxear ou claudicação
falta de ar tal como na asma, devido a câibras repentinas nos músculos em torno das vias respiratórias (brôncoespasmo)
indigestão, flatulência (acumulação de gases), sensação de doença (vómitos)
incapacidade de conseguir ou manter uma ereção
erupção cutânea, comichão na pele

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) :

desmaios
agravamento da sua psoríase, ou erupção cutânea semelhante a psoríase (placas espessas de pele avermelhada, frequentemente com escamas prateadas)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
reações alérgicas pelo corpo todo, com erupção cutânea generalizada (reações de hipersensibilidade);
inchaço de início rápido, particularmente em redor dos lábios, olhos ou língua com possível dificuldade repentina em respirar (angioedema);
tipo de erupção cutânea notável por inchaços vermelho claro, com comichão de origem alérgica ou não-alérgica (urticária).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com medicamentos do mesmo tipo do nebivolol, pelo que podem ser observados com este medicamento. A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

dedos das mãos e dos pés frios com uma descoloração azulada da pele (fenómeno de Raynaud)
olhos secos

Num estudo clínico para a insuficiência cardíaca crónica, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
tonturas
ritmo cardíaco lento

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
agravamento da insuficiência cardíaca
tensão arterial baixa (tal como sensação de desmaio ao levantar rapidamente)
intolerância ao Nebivolol
uma espécie de distúrbio ligeiro da condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco (bloqueio AV de 1º grau)
inchaço dos membros inferiores (tais como tornozelos inchados).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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/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 71 40
Fax: + 351 21798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nebivolol Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, embalagem exterior ou frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar alguma descoloração nos comprimidos.

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 Mylan

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

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 'Nebivolol Mylan contém lactose'), croscarmelose sódica, amido de milho, polissorbato 80, hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nebivolol Mylan e conteúdo da embalagem

Nebivolol Mylan comprimidos são brancos, de forma retangular, achatados, bordas biseladas com 3 ranhuras em cada lado. Cada comprimido está marcado com "N", "L" e "5" apenas numa das faces.

Este medicamento está disponível em blisters de alumínio/alumínio, em embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos, em frascos de plástico opacos contendo 100 ou 500 comprimidos ou em blisters de dose unitária de

alumínio/alumínio, perfurados, em embalagens de 28 x 1, 56 x 1, 100 x 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Avenida D. João II, Edifício Atlantis
Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990 - 095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanda.

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Hungria.

Mylan S. A. S.,
117 allée des Parcs,
69 800 Saint Priest,
França.

Mylan B.V.,
Dieselweg 25,
3752 LB Bunschoten,
Holanda.

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

Áustria	Nebivolol Arcana 5 mg Tabletten
Bélgica	Nebivolol Mylan 5 mg tabletten
França	Nebivolol Mylan 5 mg comprimé quadrisécable
Grécia	Nebivolol/Generics 5 mg Tablets
Hungria	Nebivogen 5 mg tableta
Irlanda	Nelet 5 mg Tablets
Itália	Nebivololo Mylan Generics 5 mg compresse
Portugal	Nebivolol Mylan
Espanha	Nebivolol Mylan 5 mg comprimidos EFG
Holanda	Nebivolol Mylan 5 mg tabletten
Reino Unido	Nebivolol 5 mg Tablets

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em