

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nebivolol Pentafarma 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Nebivolol Pentafarma contém nebivolol, um fármaco cardiovascular pertencente ao grupo dos agentes beta bloqueadores seletivos (isto é, com ação seletiva no sistema cardiovascular).

Previne o aumento de pulsação e controla a força do bombeamento cardíaco. Exerce também uma ação vasodilatadora nos vasos sanguíneos que contribui igualmente para baixar a tensão arterial.

Está indicado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão).

Nebivolol Pentafarma 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 Pentafarma

Não tome Nebivolol Pentafarma:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem uma ou mais das seguintes perturbações:
 - tensão 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Nebivolol Pentafarma.

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tem, ou se ocorreu no passado, 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 do 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 cãibra 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 tiroide 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 Pentafarma.

Se tiver problemas renais graves não tome Nebivolol Pentafarma 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

Em virtude da falta de dados sobre a utilização deste medicamento nas crianças e adolescentes, não se recomenda o uso de Nebivolol Pentafarma em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Nebivolol Pentafarma

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

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

- Medicamentos para controlar a tensão 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, verapamil).
- Sedativos e medicamentos para o tratamento da psicose (doença mental), p.ex. 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).

Todos estes medicamentos, bem como o nebivolol, podem influenciar a tensão 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 Pentafarma durante a refeição e o antiácido entre as refeições.

Nebivolol Pentafarma com alimentos e bebidas

Ver secção 3.

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.

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

Não é recomendável o seu uso durante a amamentação.

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 Pentafarma contém Lactose

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

Nebivolol Pentafarma contém Sódio

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

3. Como tomar Nebivolol Pentafarma

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

Nebivolol Pentafarma pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, mas, em alternativa, pode tomá-lo fora das refeições. É aconselhável tomar o comprimido com um pouco de água.

Tratamento da tensão arterial alta (hipertensão)

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

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 comprimido (um quarto) por dia. Esta dose pode ser aumentada após 1-2 semanas para ½ comprimido (meio) 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 é de 2 comprimidos (10 mg) 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 deverão tomar este medicamento.
- Tome o medicamento uma vez por dia, preferencialmente sempre à mesma hora.

O seu médico pode decidir associar Nebivolol Pentafarma comprimidos com outros medicamentos para o tratamento da sua doença.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Nebivolol Pentafarma 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 Pentafarma são batimentos cardíacos muito lentos (bradicardia), tensão 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 Pentafarma

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

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

O tratamento com Nebivolol Pentafarma não deverá ser interrompido abruptamente, pois pode ocorrer temporariamente um agravamento da insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento com Nebivolol Pentafarma 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

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

- dores de cabeça
- tonturas
- fadiga
- comichão ou sensação de formigueiro não habituais
- diarreia
- prisão de ventre
- náuseas
- respiração ofegante
- inchaço das mãos ou dos pés

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

- batimento cardíaco lento ou outros problemas cardíacos
- tensão 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 na pele, comichão
- falta de ar como na asma devido a câibras repentinas nos músculos à volta das vias respiratórias (brôncoespasmo)
- pesadelos.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10000):

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

Durante o tratamento com neivolol foram notificados, apenas em alguns casos isolados, os seguintes efeitos indesejáveis:

- reações alérgicas em todo o corpo, com erupção na pele generalizada (reações de hipersensibilidade);
- aparecimento súbito de inchaço, em especial ao redor dos lábios, olhos ou da língua com possibilidade de dificuldade respiratória repentina (angioedema);
- 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:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- batimento cardíaco lento,
- tonturas

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

- agravamento da insuficiência cardíaca
- tensão arterial baixa (sensação de desmaio quando uma pessoa se levanta rapidamente)
- intolerância ao medicamento
- tipo de alteração ligeira da condução cardíaca que afeta 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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

5. Como conservar Nebivolol Pentafarma

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

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

Este 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 Pentafarma

- A substância ativa é o nebivolol.

Cada comprimido contém 5 mg de nebivolol (sob a forma de cloridrato de nebivolol).

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

Qual o aspeto de Nebivolol Pentafarma e conteúdo da embalagem

Nebivolol Pentafarma encontra-se disponível em comprimidos não revestidos, biconvexos rasos, brancos, circulares e gravados com um 'N' e 'L' em cada um dos lados da ranhura em uma das faces e lisos na outra face, acondicionados em embalagens de 14 ou 28 comprimidos.

Os comprimidos apresentam-se embalados em blisters de PVC-PVdC/Alumínio ou Alumínio/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto,
República Checa

Tillomed Laboratories Limited
Howard Road, Eaton Socon,
St Neots, Cambridgeshire,
Reino Unido

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em