

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: informação para o utilizador

Nebivolol Bravet 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver Secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Nebivolol Bravet contém nebivolol, um fármaco que atua no sistema cardiovascular e que pertence ao grupo dos betabloqueadores seletivos (ou seja, com ação seletiva sobre o sistema cardiovascular). Previne o aumento da frequência cardíaca e controla a força com que o coração bombeia o sangue. Exerce ainda uma ação dilatadora dos vasos sanguíneos, o que também contribui para baixar a pressão sanguínea.

É utilizado para baixar a pressão sanguínea (hipertensão).

Nebivolol Bravet é ainda utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca crónica ligeira a moderada em doentes com mais de 70 anos, em associação com outras terapias.

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

Não tome Nebivolol Bravet

- Se tem alergia ao nebivolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na Secção 6).
- Se tiver uma, ou mais, das seguintes doenças:
- Pressão arterial baixa

- Problemas graves de circulação nos braços ou nas pernas
- Batimento cardíaco muito lento (menos de 60 batimentos por minuto)
- Outros problemas graves do ritmo cardíaco (por ex.: bloqueio auriculoventricular de segundo e terceiro grau, perturbações ao nível 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 ruidosa (atualmente ou no passado)
- Feocromocitoma não tratado, um tumor localizado na parte superior dos rins (glândulas suprarrenais)
- Perturbações da função hepática
- Perturbação metabólica (acidose metabólica), por exemplo, cetoacidose diabética.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nebivolol Bravet.

Informe o seu médico se tem ou desenvolveu um dos seguintes problemas:

- Batimento cardíaco anormalmente lento,
- Dor no peito devido a espasmo cardíaco espontâneo, denominada angina de Prinzmetal,
- Insuficiência cardíaca crónica não tratada,
- Bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de perturbação ligeira da condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco),
- Má circulação nos braços ou nas pernas, como a doença ou síndrome de Raynaud, dores do tipo câibra ao andar,
- Problemas respiratórios prolongados,
- Diabetes: este medicamento não afeta os níveis de açúcar no sangue, mas pode ocultar os sinais de alerta para níveis baixos de açúcar (ex.: palpitações, batimento cardíaco rápido),
- Glândula tiroide hiperativa: este medicamento pode mascarar os 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 (uma doença na pele – placas escamosas de cor rosa), ou se alguma vez teve psoríase,
- Se tiver que ser submetido a uma intervenção cirúrgica, informe sempre o anestesista de que está a tomar Nebivolol Bravet antes de ser anestesiado.

Se tiver problemas renais graves, não tome Nebivolol Bravet para a insuficiência cardíaca e informe o seu médico.

No início do tratamento para a insuficiência cardíaca crónica deverá ser regularmente monitorizado por um médico experiente (ver Secção 3).

Este medicamento não deve ser interrompido abruptamente exceto se claramente indicado e avaliado pelo seu médico (ver Secção 3).

Crianças e adolescentes

Devido à ausência de dados sobre a utilização deste medicamento em crianças e adolescentes, não se recomenda o uso de nebivolol em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Nebivolol Bravet

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

Informe sempre o seu médico se estiver a tomar simultaneamente com Nebivolol Bravet os seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para controlar a pressão arterial ou para problemas cardíacos (tais como: amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecaínida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipina, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).

- Sedativos e terapias para a psicose (uma doença mental), como por ex.: barbituratos (também utilizados para a epilepsia), fenotiazina (também utilizada para vômitos e náuseas) e tioridazina.

- Medicamentos para a depressão, por ex.: amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.

- Medicamentos utilizados para anestesia durante uma operação.

- Medicamentos utilizados para a asma, nariz entupido ou certos distúrbios oculares, tais como, glaucoma (aumento da pressão ocular) ou dilatação (alargamento) da pupila.

- Baclofeno (um medicamento antiespasmódico); Amifostina (um medicamento de proteção utilizado durante o tratamento do cancro)

Todos estes medicamentos, tal como o nebivolol, podem influenciar a pressão arterial e/ou a função cardíaca.

Medicamentos utilizados para tratar a acidez excessiva do estômago ou úlceras (medicamentos antiácidos): deve tomar Nebivolol Bravet durante a refeição e os antiácidos entre as refeições.

Nebivolol Bravet com alimentos e bebidas

Consultar a Secção 3.

Gravidez e amamentação

Nebivolol Bravet não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário.

O seu uso não está recomendado durante a 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas ou fadiga. Se sentir algum destes sintomas, não conduza nem utilize máquinas.

Nebivolol Bravet contém lactose

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

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

3. Como tomar Nebivolol Bravet

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

Nebivolol Bravet pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, mas, em alternativa, pode tomar independentemente das refeições. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de água.

Tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão)

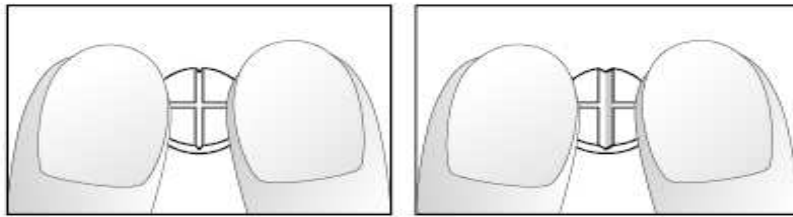
- A dose habitual é um comprimido por dia. A dose deve ser tomada preferencialmente sempre à mesma hora.
- Os doentes idosos e os doentes com insuficiência renal iniciam normalmente o tratamento com ½ (meio) comprimido por dia.
- O efeito terapêutico na pressão arterial torna-se evidente após 1-2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito ótimo é apenas alcançado ao fim de 4 semanas.

Tratamento da insuficiência cardíaca crónica

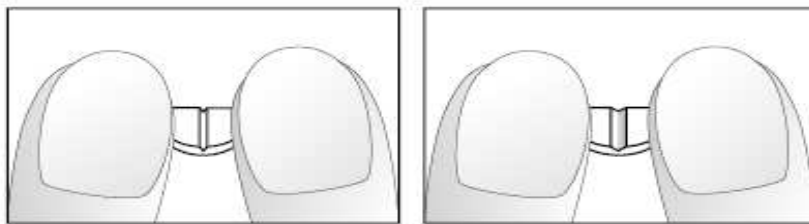
- O seu tratamento deve ser começado e supervisionado de perto por um médico experiente.
- O seu médico irá iniciar o tratamento com ¼ (um quarto) de comprimido por dia. Esta dose poderá ser aumentada após 1-2 semanas para ½ (meio) comprimido por dia, depois para 1 comprimido por dia e depois para 2 comprimidos por dia, até ser alcançada a dose certa para si. O seu médico irá prescrever a dose certa para si em cada fase e deverá seguir rigorosamente as recomendações do médico.
- A dose máxima recomendada é de 2 comprimidos (10 mg) por dia.
- É necessário que fique em observação durante 2 horas por um médico experiente, no início do tratamento e sempre que a dose for aumentada.
- O seu médico poderá reduzir a dose, se necessário.
- Não deve parar o tratamento abruptamente, pois pode ocorrer agravamento da insuficiência cardíaca.
- Os doentes com problemas renais graves não devem tomar este medicamento.
- Tome o medicamento uma vez por dia, de preferência sempre à mesma hora.

Caso o seu médico lhe tenha prescrito a dose de $\frac{1}{4}$ (um quarto) ou $\frac{1}{2}$ (meio) comprimido por dia, por favor consulte as instruções abaixo sobre como dividir Nebivolol Bravet comprimidos.

- Coloque o comprimido sobre uma superfície plana e dura (por ex.: uma mesa ou uma bancada), com a ranhura em cruz voltada para cima.
- Parta o comprimido pressionando com os dedos indicadores das duas mãos ao longo de uma marcação de quebra (Diagramas 1 e 2).
- Os quartos de comprimido são obtidos partindo as metades utilizando o mesmo método (Diagramas 3 e 4).



Diagramas 1 e 2: como partir facilmente Nebivolol Bravet 5 mg comprimido com ranhura em cruz ao meio.



Diagramas 3 e 4: como partir facilmente metade de Nebivolol Bravet 5 mg comprimido com ranhura em cruz em quartos.

- O seu médico poderá decidir combinar Nebivolol Bravet com outros medicamentos para o tratamento da sua doença.
- Não utilizar em crianças ou adolescentes.

Se tomar mais Nebivolol Bravet do que deveria

Se acidentalmente tomar uma dose maior do que deveria deste medicamento, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas e sinais mais frequentes de uma sobredosagem por nebivolol 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 (disponível em farmácia) enquanto espera pela chegada do médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Bravet

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Nebivolol Bravet, mas se se lembrar um pouco mais tarde, tome nessa altura a dose diária habitual. No entanto, se o atraso for maior (ex.: várias horas), e esteja próxima a toma seguinte, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose, a dose normal, à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar. No entanto, esquecimentos repetidos deverão ser evitados.

Se parar de tomar Nebivolol Bravet

Deve sempre consultar o seu médico antes de parar de tomar Nebivolol Bravet, quer esteja a tomá-lo para a hipertensão ou para a insuficiência cardíaca crónica.

Não deve parar de tomar Nebivolol Bravet abruptamente, pois pode ocorrer temporariamente um agravamento da insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento com Nebivolol Bravet para a insuficiência cardíaca crónica, a dose diária deve ser reduzida 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 secundários possíveis

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

Quando Nebivolol Bravet é utilizado no tratamento da hipertensão, os efeitos secundários possíveis são:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça,
- Tonturas,
- Fadiga,
- Comichão ou sensação de formigueiro não habituais,
- Diarreia,
- Prisão de ventre,
- Náuseas,
- Respiração ofegante,
- Mãos ou pés inchados.

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

- Batimento cardíaco lento ou outras complicações cardíacas,
- Pressão arterial baixa,
- Dor nas pernas ao andar, tipo cãibras,
- Visão alterada,
- Impotência,
- Sentimentos 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 das vias respiratórias (brôncoespasmo),
- Pesadelos.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Desmaio,
- Agravamento da psoríase (uma doença na pele – placas escamosas de cor rosa).

Os seguintes efeitos secundários foram relatados apenas em alguns casos isolados durante o tratamento com Nebivolol Bravet:

- Reações alérgicas em todo o corpo, com erupção na pele generalizada (reações de hipersensibilidade),
- Aparecimento súbito de inchaço, especialmente em redor dos lábios, dos olhos ou da língua, com possível dificuldade súbita em respirar (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 para a insuficiência cardíaca crónica, foram observados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Batimento cardíaco lento,
- Tonturas.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Agravamento da insuficiência cardíaca,
- Pressão arterial baixa (sensação de desmaio quando o doente se levanta rapidamente),
- Incapacidade para tolerar este medicamento,
- Uma perturbação ligeira na condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco (bloqueio auriculoventricular 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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

5. Como conservar Nebivolol Bravet

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 “EXP”.

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 Bravet

- A substância ativa é o nebivolol.
- Cada comprimido contém 5 mg de nebivolol equivalente a 5,45 mg de cloridrato de nebivolol.
- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, macrogol 6000 e lactose monohidratada.

Qual o aspeto de Nebivolol Bravet e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 9 mm redondos, brancos, convexos, ranhurados, com marcação "N 5" no lado oposto.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos iguais.

Embalagens:

Blister: 10, 14, 28, 30, e 90 comprimidos

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE): 10, 14, 28, 30, e 90 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda

Lagoas Park, Edifício 5A, Piso2
2740-245 Porto Salvo

Fabricante

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

Actavis Ltd
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
ZTN3000 Zejtun
Malta

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros com as seguintes designações:

Alemanha	Nebivolol-ratiopharm 5 mg Tabletten
Áustria	Nebivolol ratiopharm GmbH 5 mg Tabletten
França	Nébivolol Teva 5 mg, comprimé quadriséable
Portugal	Nebivolol Bravet
Espanha	Nebivolol ratiopharm 5 mg comprimidos EFG
Croácia	Nebivolol Pliva 5 mg tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em