

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nebivolol Teva 5 mg comprimidos
Nebivolol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o 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, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém folheto:

O que é Nebivolol Teva e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Nebivolol Teva

Como tomar Nebivolol Teva

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Nebivolol Teva

Conteúdo da embalagem e outras informações

O QUE É NEBIVOLOL TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

Nebivolol Teva contém nebivolol que é um beta bloqueador seletivo e que dilata os vasos sanguíneos (vasodilatador). É utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão).

Nebivolol Teva é também utilizado para tratar a insuficiência cardíaca crónica em doentes com idade igual ou superior a 70 anos.

O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR NEBIVOLOL TEVA

Não tome Nebivolol Teva

se tem alergia (hipersensibilidade) ao nebivolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6 deste folheto),

se tem a tensão arterial baixa (a tensão sistólica ou "alta" é inferior a 90 mmHg),

se tem má circulação nos braços ou pernas,

se tem um batimento cardíaco muito lento (inferior a 60 batimentos cardíacos por minuto antes de iniciar esta medicação),

se lhe foram diagnosticadas perturbações na condução cardíaca (tais como síndrome do nóculo sinusal ou bloqueio aurículo-ventricular) e não tem um pacemaker em funcionamento,

se tem insuficiência cardíaca aguda, ou se está a receber tratamento por uma veia (por "drip" intravenoso) para ajudar o seu coração a trabalhar,

se tem dificuldade grave em respirar ou pieira (ou história de ocorrência),

se tem um tumor da glândula adrenal, chamado feocromocitoma,

se sofre de doença hepática grave ou tem a função hepática diminuída,

se tem acidose metabólica (tal como em doentes diabéticos, quando há um aumento significativo do açúcar no sangue e o sangue torna-se muito ácido), se toma medicamentos contendo floctafenina ou sultoprida .

Advertências e precauções

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

- Se tem ou desenvolveu alguma das seguintes situações:

insuficiência cardíaca (incapacidade do coração em bombear sangue em quantidade suficiente para as necessidades do organismo)

bloqueio aurículo-ventricular ligeiro (primeiro grau) no seu coração

dor no peito provocada pela constrição das artérias coronárias (chamada angina de Prinzmetal ou angina variante)

má circulação nos braços ou nas pernas, por exemplo doença ou síndrome de Raynaud, dores tipo câibras quando anda

problemas respiratórios prolongados

diabetes: Nebivolol Teva não tem efeito no açúcar sanguíneo, mas pode mascarar os sinais de baixos níveis de açúcar (por ex.: tremor, batimentos cardíacos rápidos)

glândula tiroide hiperativa, dado que Nebivolol Teva pode mascarar os sinais de uma frequência cardíaca anormalmente rápida devido a esta situação

alergia, uma vez que as reações alérgicas podem tornar-se mais fortes sendo necessários mais medicamentos para as tratar

uma doença de pele conhecida como psoríase, uma vez que Nebivolol Teva pode agravar os sintomas

utilização de lentes de contacto, uma vez que Nebivolol Teva pode diminuir a lacrimação, tornando os olhos mais secos.

Nestes casos, o seu médico poderá ter necessidade de adaptar o seu tratamento, ou vê-lo/consultá-lo com maior frequência.

Caso tenha de ser operado e necessite de um anestésico, é importante que informe o cirurgião ou o dentista de que esta a tomar este medicamento

Se sofre de problemas renais não tome este medicamento para a insuficiência cardíaca e informe o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Nebivolol Teva

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 algum dos medicamentos abaixo descritos, para além de Nebivolol Teva:

diltiazem ou verapamil (utilizados para a pressão arterial elevada e outros problemas cardíacos). Durante o tratamento com Nebivolol Teva, o verapamil não deve ser injetado na veia.

outros medicamentos conhecidos como bloqueadores dos canais do cálcio, utilizados no tratamento da pressão arterial elevada ou outros problemas cardíacos, tais como a amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina

outros medicamentos anti-hipertensivos ou nitratos orgânicos para tratar a dor no peito

clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina utilizados no tratamento da pressão arterial elevada

medicamentos utilizados nas arritmias cardíacas (batimento cardíaco irregular) tais como quinidina, hidroquinidina, amiodarona, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona

antidepressivos tricíclicos (para a depressão), fenotiazinas (para psicoses), ou barbitúricos (para a epilepsia)

medicamentos para a diabetes mellitus (insulinas e preparações orais)

digoxina ou outros medicamentos chamados glicosídeos digitálicos (para tratamento da insuficiência cardíaca)

analgésicos anti-inflamatórios (AINEs) para a dor e inflamação – por favor, tenha em consideração que pequenas doses antitrombóticas diárias de ácido acetilsalicílico (por ex.: 50 ou 100 mg), podem ser utilizadas com segurança com Nebivolol Teva

medicamentos para a asma, nariz entupido, ou certas perturbações oculares tais como glaucoma (aumento da tensão ocular) ou dilatação da pupila

anestésicos: antes de ser anestesiado, informe sempre o seu anestesista que está a tomar Nebivolol Teva

cimetidina (para tratar o excesso de ácido no estômago) – deve tomar o Nebivolol Teva às refeições e o antiácido entre as refeições

medicamentos que afetam o metabolismo do nebivolol, nomeadamente a terbinafina (para infeções provocadas por fungos ou leveduras), bupropiona (para ajudar na cessação tabágica), cloroquina (para a malária ou artrite reumatoide), levomepromazina (para psicoses), paroxetina, fluoxetina, tioridiazina (para a depressão)

amifostina (uma substância protetora, utilizada durante os tratamentos de quimio ou radioterapia)

baclofeno (um relaxante muscular)

mefloquina (um antimalárico).

Nebivolol Teva com alimentos e bebidas

Nebivolol Teva pode ser tomado antes, durante ou depois das refeições, mas também pode ser tomado sem alimentos. Os comprimidos ou parte do comprimido devem ser engolidos com água ou outro líquido.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, ou se esta que está (ou pode vir a estar) grávida fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Nebivolol Teva não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser por indicação do médico.

Aleitamento

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Nebivolol Teva.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se realizaram estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar 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 Teva contém lactose. Se o seu médico o informou que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR NEBIVOLOL TEVA

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão)

- A dose recomendada é de 1 comprimido por dia.
- Doentes idosos e doentes com perturbações renais, geralmente iniciam o tratamento com 1/2 comprimido por dia.
- Pode demorar até 4 semanas para que o medicamento exerça o efeito completo.

Tratamento da insuficiência cardíaca crónica

- O seu tratamento será iniciado e vigiado por um médico com experiência.
- O seu médico iniciará o tratamento com 1/4 de comprimido por dia. A dose pode ser aumentada, após 1-2 semanas, para 1/2 comprimido por dia, e de seguida para 1 comprimido por dia e depois para 2 comprimidos por dia até se atingir a dose correta para si.
- A dose máxima recomendada é de 10 mg (2 comprimidos por dia).
- No início do tratamento e sempre que se aumentar a dose, necessitará de ser vigiado por um período de 2 horas por um médico experiente.
- Caso seja necessário o seu médico pode reduzir as doses, não deve parar abruptamente o tratamento, pois tal pode agravar a insuficiência cardíaca.
- Doentes com problemas renais graves não devem tomar este medicamento.

Tome o seu medicamento uma vez ao dia, de preferência sempre à mesma hora do dia.

O seu médico pode decidir associar os seus comprimidos a outros medicamentos para a sua situação.

Utilização em crianças e adolescentes

Nebivolol Teva não é recomendado em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Nebivolol Teva do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos (sobredosagem), pode sentir uma redução dos batimentos cardíacos, pressão arterial baixa ou outros problemas cardíacos, ou dificuldade em respirar ou pieira. Contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo ou fale imediatamente com o seu médico farmacêutico.

Telefone do Centro de Informação Anti-Venenos (CIAV) do INEM: 808 250 143

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Teva

Se se esqueceu de tomar o seu medicamento, mas se se lembrar de o tomar após um curto intervalo de tempo, deve tomar o próximo comprimido normalmente, quando for hora de o tomar. Contudo, caso tenha passado um intervalo mais prolongado (por ex.: todo o dia) não tome essa dose e retome o tratamento com a próxima dose no dia seguinte, à hora habitual, omitindo a dose que se esqueceu de tomar. Não tome uma dose a dobrar ou uma dose maior para compensar a(s) dose(s) de que se esqueceu. É de evitar saltos repetidos.

Se parar de tomar Nebivolol Teva

Não pare de tomar Nebivolol Teva sem se aconselhar primeiro com o seu médico. Se o tratamento for terminado de forma abrupta, o doente poderá sentir um perigoso agravamento dos sintomas. Esta situação diz respeito principalmente aos doentes com angina de peito.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Quando Nebivolol Teva é utilizado para o tratamento da pressão arterial elevada, os efeitos secundários possíveis são:

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

Dor de cabeça

Tonturas

Fadiga

Sensação pouco comum de prurido ou formigueiro

Diarreia

Obstipação

Náusea

Respiração curta

Inchaço das mãos ou pés

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

Abrandamento dos batimentos cardíacos ou outras queixas cardíacas

Pressão arterial baixa

Cãibra, como dores nas pernas, enquanto anda

Visão anormal

Impotência (dificuldade em atingir a ereção)

Sentimentos depressivos

Indigestão, gases no estômago ou no intestino

Vómitos

Erupção cutânea

Comichão

Aperto no peito, dificuldade em respirar ou pieira

Pesadelos

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

Desmaio

Agravamento da psoríase

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

Urticária

Reações alérgicas em todo o corpo, com erupção cutânea generalizada (reações de hipersensibilidade)

Rápido início de inchaço da pele da face ou das extremidades, lábios, língua, membranas mucosas da garganta e das vias respiratórias, originando respiração curta ou dificuldade em engolir – contacte um médico de imediato! (Angioedema)

Num estudo clínico da insuficiência cardíaca crónica, foram observados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais que 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 se levanta rapidamente)

Incapacidade de tolerar este medicamento

Um tipo de perturbação ligeira da condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco (bloqueio AV de primeiro grau)

Inchaço dos membros inferiores (como inchaço dos tornozelos)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.

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 21 798 73 97

Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR NEBIVOLOL TEVA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize Nebivolol Teva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 Teva

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:

Lactose Mono-hidratada,
Crospovidona Tipo A,
Poloxâmero 188,
Povidona K 30,
Celulose Microcristalina
Estearato de Magnésio

Qual o aspeto de Nebivolol Teva e conteúdo da embalagem

Nebivolol Teva são comprimidos brancos, redondos, biconvexos, ranhurados em cruz numa das faces, com um diâmetro aproximado de 9 mm.

Nebivolol Teva pode ser dividido em quatro partes iguais.

Os comprimidos apresentam-se em blisters de PVC/PE/PVDC//Alumínio.

Cada blister contém 7, 10 e 14 comprimidos.

Apresentações: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park

Edifício 5-A, Piso 2;

2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes:

Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 123 51 Atenas, Grécia

ou

Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, República Checa

ou

Teva UK, Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG,
Reino Unido

ou

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holanda

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

DK: Nebitension, 5 mg tableter

DE: Nebivolol Teva 5 mg Tabletten

UK: Nebivolol 5 mg tablets

ES: Nebivolol Tevagen 5 mg comprimidos EFG

PT: Nebivolol Teva

IT: Nebivololo Teva 5 mg compresse

NL: Nebivolol 5 mg PCH tabletten

BE: Nebivolteva 5 mg tabletten

Este folheto foi aprovado pela última vez em