APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nebivolol toLife 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, consulte o seu médico, ou 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, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Nebivolol toLife 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 toLife 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 toLife

Não tome Nebivolol toLife
● se tem alergia ao nebivolol 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 supra-renais),
- perturbações da função hepática,
- perturbações do metabolismo (acidose metabólica), por exemplo, cetoacidose diabética.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Nebivolol toLife.

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 toLife.

Se tiver problemas renais graves não tome Nebivolol toLife 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

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

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

Outros medicamentos e Nebivolol toLife
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 toLife:
- 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 toLife durante a refeição e o antiácido entre as refeições.

Nebivolol toLife com alimentos e bebidas
Ver secção 3.

Gravidez e amamentação
Nebivolol toLife não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário.
Não é recomendável o seu uso durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está 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 for o caso, não conduza veículos ou utilize máquinas.

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

Nebivolol toLife contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Nebivolol toLife

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

Nebivolol toLife 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.

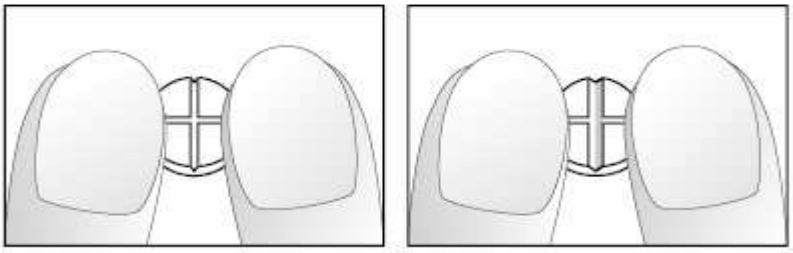
Tratamento da insuficiência cardíaca crónica
- O tratamento deverá ser iniciado e supervisionado de perto por um médico experiente.
- O médico iniciará o seu tratamento com ¼ comprimido (um quarto) por dia. Esta dose pode ser aumentada após 1-2 semanas para ½ comprimido (meio) por dia, depois para 1 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 (10mg) 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.

Se o médico lhe prescreveu uma dose de ¼ (um quarto) ou ½ (meio) comprimido por dia, por favor siga as instruções abaixo descritas sobre o modo de partir os comprimidos de Nebivolol toLife 5 mg com ranhura em cruz.

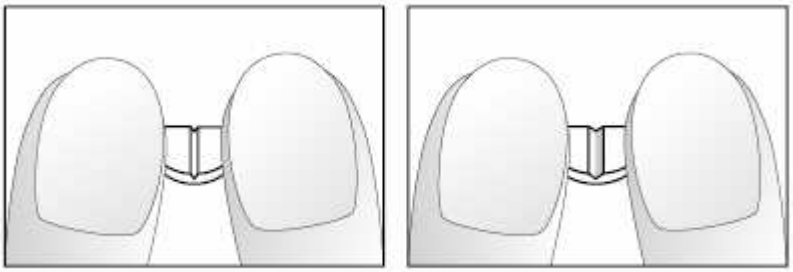
Coloque o comprimido numa superfície plana e rígida (por ex: uma mesa ou bancada), mantendo a ranhura de quebra voltada para cima.
Parta o comprimido pressionando com o dedo indicador de cada mão ao longo de uma das ranhuras de quebra (ver figuras 1 e 2).

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

As mesmas indicações aplicam-se para dividir as duas metades do comprimido em 4 partes (ver figuras 3 e 4).



Figuras 1 e 2: Como partir facilmente o comprimido de Nebivolol toLife 5 mg com ranhura em cruz, em duas metades



Figuras 3 e 4: Como partir facilmente as metades do comprimido de Nebivolol toLife 5 mg com ranhura em cruz, em quatro partes

O seu médico pode decidir associar Nebivolol toLife comprimidos com outros medicamentos para o tratamento da sua doença.
Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Nebivolol toLife 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 toLife 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 toLife
Se se esqueceu de uma dose de Nebivolol toLife, 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.

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

Se parar de tomar Nebivolol toLife
Deverá consultar sempre o seu médico antes de parar o tratamento com Nebivolol toLife, quer esteja a tomá-lo para a hipertensão ou para a insuficiência cardíaca crónica.
O tratamento com Nebivolol toLife não deverá ser interrompido abruptamente, pois pode ocorrer temporariamente um agravamento da insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento com Nebivolol toLife 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, ou 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 toLife 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 cãibras nas pernas ao andar
alteração da visão
impotência
sintomas de depressão
dificuldades na digestão (dispepsia), gases no estômago ou intestino, vómitos
erupção na pele, comichão
falta de ar como na asma devido a cãibras repentinas nos músculos à volta das vias respiratórias (broncospasmo)
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 Nebivolol toLife 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, ou 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

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED

5. Como conservar Nebivolol toLife

Não conservar acima de 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 toLife
- A substância ativa é o nebivolol.Cada comprimido contém 5 mg de nebivolol (como cloridrato de nebivolol).
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, crospovidona tipo A, poloxamero 188, povidona K 30, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nebivolol toLife e conteúdo da embalagem
Os comprimidos são comprimidos brancos, redondos, biconvexos, ranhurados em cruz numa das faces, com um diâmetro aproximado de 9 mm.
O comprimido pode ser dividido em 2 metades ou 4 quartos iguais.
Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de blisters de 14, 28, 30, 50, 56 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:
toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida do Forte, 3 - Edificio Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A
Via Grignano, 43
24041 – Brembate
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
26-02-2021
INFARMED