

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nebivolol Vida 5 mg Comprimidos
(Cloridrato de nebivolol)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado a si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Nebivolol Vida e para que é utilizado
2. Antes de tomar Nebivolol Vida
3. Como tomar Nebivolol Vida
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nebivolol Vida
6. Outras informações

1. O QUE É NEBIVOLOL VIDA E PARA QUE É UTILIZADO

O nebivolol é um medicamento anti-hipertensor beta-bloqueador selectivo (Classificação farmacoterapêutica: 3.4.4.2.1), que alia duas actividades farmacológicas: é um antagonista beta-receptor competitivo e selectivo cujo efeito é atribuído ao enantiómero SRRR e apresenta propriedades vasodilatadoras ligeiras devidas a uma interacção com a via da L-arginina/monóxido de azoto.

Nebivolol Vida está indicado no tratamento da hipertensão essencial e no tratamento da insuficiência cardíaca crónica estável, ligeira a moderada, em associação com as terapêuticas padronizadas nos doentes com idade igual ou superior a 70 anos.

2. ANTES DE TOMAR NEBIVOLOL VIDA

Não tome Nebivolol Vida:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao nebivolol ou a qualquer outro componente de Nebivolol Vida;
- se sofre de doença do fígado;
- se está grávida ou a amamentar;
- se sofre de insuficiência cardíaca aguda, choque cardiogénico ou episódios de descompensação da insuficiência cardíaca;
- se sofre de doença do nódulo sinusal;
- se sofre de bloqueio cardíaco do segundo e terceiro grau;

- se tem história de broncoespasmo ou asma brônquica;
 - se sofre de feocromocitoma não tratado;
 - se sofre de acidose metabólica;
 - se sofre de bradicardia (frequência cardíaca < 60 b.p.m.);
 - se sofre de hipotensão (pressão arterial sistólica < 90 mmHg);
 - se sofre de perturbações circulatórias periféricas graves.
- Nebivolol Vida não está indicado em crianças e adolescentes.

Tomar especial cuidado com Nebivolol Vida:

- se vai ser submetido a uma anestesia;
- se sofre de perturbações circulatórias periféricas;
- se sofre de bloqueio cardíaco de primeiro grau;
- se sofre de angina de Prinzmetal;
- se é diabético;
- se sofre de hipertiroidismo;
- se sofre de doenças pulmonares obstrutivas crónicas;
- se sofre de psoríase;
- se tem hipersensibilidade (alergia) aos alérgenos e se tem história de reacções anafilácticas.

Ao tomar Nebivolol Vida com outros medicamentos

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

Não tome Nebivolol Vida em simultâneo com os seguintes medicamentos:

- Antiarrítmicos da classe I (ex. quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecaínida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona);
- Antagonistas dos canais de cálcio tipo verapamil/diltiazem;
- Anti-hipertensores de acção central (ex. clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina).

As associações a seguir descritas devem ser utilizadas com precaução:

- Antiarrítmicos de classe III (ex. amiodarona);
- Anestésicos halogenados voláteis;
- Insulina e antidiabéticos orais.

As associações a seguir descritas devem ser cuidadosamente avaliadas:

- Glicosídeos digitálicos;
- Antagonistas dos canais de cálcio do tipo dihidropiridina (ex. amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina);
- Antipsicóticos, antidepressivos (tricíclicos, barbitúricos e fenotiazidas);
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides;
- Agentes simpaticomiméticos

A co-administração de medicamentos inibidores da enzima CYP2D6 (paroxetina, fluoxetina, tioridazina, quinidina) pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de

nebivolol e conseqüentemente a um risco aumentado de bradicardia excessiva e efeitos adversos.

O tratamento com medicamentos anti-ácidos pode ser prescrito em simultâneo, desde que Nebivolol Vida seja tomado com a refeição e os medicamentos anti-ácidos entre as refeições.

Ao tomar Nebivolol Vida com alimentos e bebidas:
Os comprimidos podem ser tomados às refeições.

Gravidez e aleitamento:

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

Não tome este medicamento se estiver grávida ou a amamentar, a não ser por indicação expressa do seu médico. Se engravidar durante o tratamento com Nebivolol Vida contacte o seu médico de imediato.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Durante a condução de veículos e/ou utilização de máquinas deve ser tido em consideração que podem ocorrer ocasionalmente tonturas ou fadiga.

Informações importantes sobre alguns componentes de Nebivolol Vida:

Este medicamento 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 VIDA

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

Hipertensão arterial

A dose habitual é um comprimido por dia, tomado de preferência sempre à mesma hora.

Nos doentes com insuficiência renal a dose inicial recomendada é 2,5 mg por dia, podendo ser aumentada até 5 mg por dia se necessário.

Nos doentes com mais de 65 anos, a dose inicial recomendada é 2,5 mg por dia. Se necessário, esta dose pode ser aumentada para 5 mg. Os doentes com mais de 75 anos devem ser cuidadosamente acompanhados durante o tratamento com Nebivolol Vida.

Insuficiência cardíaca crónica

O tratamento da insuficiência cardíaca crónica estável deve ser iniciado com um ajustamento de dose gradual até que a dose óptima individual de manutenção seja alcançada.

O ajustamento inicial de dose deve ser estabelecido por fases, com intervalos de uma a duas semanas, de acordo com a tolerância do doente: 1,25 mg de nebivolol uma vez por

dia (um quarto do comprimido/dia), aumentando para 2,5 mg de nebivolol uma vez por dia (meio comprimido/dia), depois para 5 mg de nebivolol uma vez por dia (um comprimido/dia) e posteriormente para 10 mg de nebivolol uma vez por dia (2 comprimidos/dia).

A dose máxima recomendada é de 10 mg por dia.

No início do tratamento e quando se aumenta a dose o doente deve ser monitorizado por um médico experiente, durante pelo menos 2 horas.

Se tomar mais Nebivolol Vida do que deveria

Se tomar mais Nebivolol Vida do que deveria consulte o seu médico. Os sinais e sintomas de associados a uma sobredosagem são: hipotensão (descida da pressão arterial) com possibilidade de desmaio, bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco), broncospasmo (que se traduz por dificuldades respiratórias) e insuficiência cardíaca aguda.

Pode tomar carvão activado, que pode encontrar na sua farmácia, enquanto espera pela chegada do médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Vida

Tome diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, seguindo depois o esquema habitual. Se só se lembrar várias horas mais tarde tome apenas a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nebivolol Vida

Não pare de tomar o medicamento antes do tempo indicado pelo seu médico mesmo que se sinta melhor pois os efeitos esperados não serão obtidos. A interrupção abrupta pode agravar a insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento para a insuficiência cardíaca, a dose diária deverá ser reduzida gradualmente para metade da dose, em intervalos de uma semana. Tome Nebivolol Vida sempre de acordo com as instruções do seu médico. O seu médico decidirá sobre a duração do seu tratamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Nebivolol Vida pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Quando Nebivolol Vida é utilizado no tratamento da tensão arterial alta, os efeitos secundários possíveis são:

Perturbações do sistema nervoso

Frequentes: dor de cabeça, tonturas e sensação de formigueiro (parestesias);

Pouco frequentes: pesadelos

Perturbações dos órgãos dos sentidos
Pouco frequentes: diminuição da visão

Perturbações do sistema cardiovascular
Pouco frequentes: diminuição da frequência cardíaca, diminuição da tensão arterial, insuficiência cardíaca, redução/bloqueio da condução aurículo-ventricular, claudicação intermitente (cãibra dolorosa, em geral na barriga da perna, que aparece durante a marcha e desaparece quando se pára).

Perturbações respiratórias
Frequentes: dispneia (dificuldades respiratórias)
Pouco frequentes: broncospasmo (falta de ar)

Perturbações do sistema gastrintestinal
Frequentes: prisão de ventre, náuseas e diarreia
Pouco frequentes: alteração da digestão (dispepsia), flatulência e vômitos.

Perturbações da pele e do tecido cutâneo
Pouco frequentes: reacções alérgicas como prurido e erupção cutânea.

Perturbações dos órgãos genitais e da mama
Pouco frequentes: impotência

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Frequentes: fadiga e retenção de fluidos (edema).
Pouco frequentes: depressão.

Muito raramente ocorreram os seguintes efeitos secundários:
Inchaço dos lábios, olhos ou língua com possibilidade de falta de ar repentina. Contacte imediatamente o seu médico se sentir estes efeitos.

Desmaio
Agravamento da psoríase (doença de pele - manchas róseas escamosas).

Num estudo realizado para a insuficiência cardíaca crónica, observaram-se os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: batimento cardíaco lento, tonturas
Frequentes: 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 afecta o ritmo cardíaco (bloqueio aurículo-ventricular de 1º grau), inchaço dos membros inferiores (como inchaço dos tornozelos)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR NEBIVOLOL VIDA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Nebivolol Vida após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Nebivolol Vida se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Nebivolol Vida

-A substância activa é o nebivolol. Cada comprimido contém 5 mg de nebivolol (sob a forma de 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 aspecto de Nebivolol Vida e conteúdo da embalagem

Nebivolol Vida apresenta-se sob a forma de comprimidos em embalagens de 7, 14, 28, 56 e 100 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islândia

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.