

Folheto informativo: Informação para o doente

Nebivolol Zentiva 5 mg comprimidos
neбиволol

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, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Nebivolol Zentiva contém neбиволol, um fármaco cardiovascular pertencente ao grupo dos agentes beta bloqueadores seletivos (isto é, com ação selectiva no sistema cardiovascular). Previne o aumento da frequência cardíaca, e controla a força do bombeamento cardíaco. Exerce também uma ação vasodilatadora nos vasos sanguíneos, que contribui igualmente para baixar a tensão arterial. É utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão).

Nebivolol Zentiva também é utilizado para tratar a insuficiência cardíaca crónica, ligeira a moderada, em doentes com idade igual ou superior a 70 anos, em associação com outras terapêuticas.

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

Não tome Nebivolol Zentiva

- se tem alergia ao neбиволol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma ou mais das seguintes alterações:
 - tensão arterial baixa
 - problemas graves de circulação nos braços ou nas pernas
 - batimento cardíaco muito lento (menos de 60 batimentos por minutos)
 - outros problemas graves do ritmo cardíaco (por ex., bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro 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 pedra (atualmente ou no passado)

- feocromocitoma não tratado, um tumor localizado no topo dos rins (nas glândulas supra-renais)
- alterações na função hepática
- alterações do metabolismo (acidose metabólica, por exemplo, cetoacidose diabética)

Advertências e precauções

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

É importante informar seu médico se tem ou desenvolveu alguma das seguintes situações:

- batimento cardíaco anormalmente lento
- um tipo de dor no peito devido a espasmo cardíaco espontâneo chamada angina de Prinzmetal
- insuficiência cardíaca crónica não tratada
- bloqueio cardíaco de primeiro grau (um tipo de alteração ligeira da condução cardíaca que afecta o ritmo cardíaco)
- má circulação nos braços ou nas pernas, por exemplo, doença ou síndrome de Raynaud, dores do tipo câibra quando anda
- problemas respiratórios prolongados
- diabetes: este medicamento não tem efeito sobre o açúcar sanguíneo, mas pode mascarar os sinais de alerta de baixos níveis de açúcar (por ex., palpitações, batimentos cardíacos rápidos).
- glândula tiróide hiperactiva: este medicamento pode mascarar os sinais de uma frequência cardíaca anormalmente rápida devido a esta situação.
- alergia: este medicamento pode intensificar a sua reacção ao pólen, ou a outras substâncias, a que seja alérgico,
- psoríase (uma doença de pele – manchas róseas escamosas) ou se tiver tido psoríase,
- se for submetido a uma cirurgia, informe previamente o anestesista de que está a ser tratado com Nebivolol Zentiva.

Se tem problemas graves no rim, não tome Nebivolol Zentiva 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 experiente (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

Devido à falta de dados sobre a utilização deste medicamento em crianças e adolescentes, não é recomendado Nebivolol Zentiva em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Nebivolol Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos não podem ser usados ao mesmo tempo, enquanto outros medicamentos requerem alterações específicas (na dose, por exemplo).

Informe sempre o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos abaixo descritos, conjuntamente com Nebivolol Zentiva:

- Medicamentos para controlar a tensão arterial ou medicamentos 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 (uma doença mental), por ex. barbitúricos (também usados para a epilepsia), fenotiazina (também usados para vómitos e náuseas) e tioridazina.
 - Medicamentos para a depressão, por ex. amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
 - Medicamentos usados para anestesia durante uma operação.
 - Medicamentos para a asma, nariz entupido ou certas perturbações oculares tais como glaucoma (aumento de pressão ocular) ou dilatação (aumento) da pupila.
 - Baclofeno (um medicamento antiespasmódico);
 - Amifostina (um medicamento protector 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 Zentiva durante a refeição e o antiácido entre as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

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

Amamentação

A amamentação não é recomendada durante a administração de Nebivolol Zentiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas ou fadiga. Se for afectado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Nebivolol Zentiva contém lactose

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

3. Como tomar Nebivolol Zentiva

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

Nebivolol Zentiva pode ser tomado antes, durante ou após as refeições ou, independentemente destas. O comprimido, ou as suas metades, devem ser tomados com pouco de água.

Tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão)

A dose habitual é de um comprimido por dia. A dose deve ser tomada preferencialmente sempre à mesma hora.

Doentes idosos e doentes com perturbações renais, deverão iniciar geralmente 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 óptimo é apenas alcançado após 4 semanas.

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 $\frac{1}{4}$ (um quarto) comprimido por dia. Esta dose pode ser aumentada, após 1-2 semanas, para $\frac{1}{2}$ (meio) 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.

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.

No início do tratamento e sempre que se aumentar a dose, necessitará de estar sob rigorosa supervisão 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 fazer com que a sua insuficiência cardíaca agrave.

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 de Nebivolol Zentiva com outros medicamentos para tratar a sua situação.

Utilização em crianças e adolescentes

Nebivolol Zentiva não é recomendado em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Nebivolol Zentiva do que deveria

Se tomar acidentalmente uma dose excessiva deste medicamento, informe de imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas mais frequentes e sinais de sobredosagem com Nebivolol Zentiva 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 activado (que está disponível na sua farmácia) enquanto espera pela chegada do médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol Zentiva

Se se esqueceu de tomar uma dose de Nebivolol Zentiva, mas se se lembrou um pouco mais tarde, tome nessa altura a dose diária habitual. Contudo, caso tenha ocorrido um longo atraso (por ex., várias horas), quase à hora da próxima toma, ignore 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 Zentiva

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Tonturas
- Fadiga (Cansaço)
- Sensação pouco habitual de comichão ou formigueiro
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Náusea
- Respiração curta
- Inchaço das mãos ou pés

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Abrandamento dos batimentos cardíacos ou outras queixas cardíacas
- Pressão arterial baixa
- Dores tipo câibras nas pernas ao andar
- Visão anormal
- Impotência (dificuldade em atingir a ereção)
- Sentimentos de depressão
- Dificuldades digestivas (dispepsia), gases no estômago ou no intestino
- Vômitos
- Erupção na pele, prurido
- Falta de ar como na asma devido a câibras repentinas nos músculos à volta das vias respiratórias (brôncoespasmo)
- Pesadelos

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

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

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reacções alérgicas em todo o corpo, com erupção cutânea generalizada (reacções de hipersensibilidade);
- Aparecimento súbito de inchaço, especialmente ao redor dos lábios, olhos ou da língua com possível de dificuldade respiratória repentina (angioedema).

- Urticária

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10 pessoas):

- Batimento cardíaco lento;
- Tonturas.

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Agravamento da insuficiência cardíaca,
- Tensão arterial baixa (sensação de desmaio quando uma pessoa se levanta rapidamente),
- Incapacidade de tolerar este medicamento,
- Um tipo de alteração ligeira da condução cardíaca que afecta o ritmo cardíaco (bloqueio aurículoventricular de 1º 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, farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

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 Zentiva

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 Zentiva e conteúdo da embalagem

Nebivolol Zentiva são comprimidos brancos, redondos, biconvexos, ranhurados em cruz numa das faces, com um diâmetro aproximado de 9 mm.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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

Cada blister contém 7 e 10 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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

SC Zentiva SA,
Theodor Pallady Bvd, no 50, 3 district,
032266 Bucharest
Roménia

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

País	Nome
Itália	Nebivololo Zentiva compresse rivestite
Portugal	Nebivolol Zentiva comprimidos
Espanha	Nebivolol Zentiva 5 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em