

#### Apresentações:

- 14 cápsulas | nº registo: 5164470
- 28 cápsulas | nº registo: 5164504



#### MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Nebivolol toLife 5 mg Comprimidos

Nebivolol



46F04

#### Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para 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. Ver secção 4

#### Neste 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 secundários 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 pertence a um grupo de medicamentos chamados "beta bloqueadores seletivos". O Nebivolol toLife atua por dilatação dos seus vasos sanguíneos.

O Nebivolol toLife é utilizado para tratar:

- pressão arterial elevada (hipertensão)
- insuficiência cardíaca crónica ligeira a moderada em doentes com mais de 70 anos de idade, em associação com outras terapêuticas

### 2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR NEBIVOLOL TOLIFE

#### Não tome Nebivolol toLife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao nebivolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na Secção 6).
- se tem problemas de fígado.
- se tem insuficiência cardíaca aguda ou se recebe injeções intravenosas para ajudar o seu coração a trabalhar.
- se tem uma frequência cardíaca lenta (menos de 60 batimentos por minuto).
- se tem problemas no ritmo cardíaco, incluindo "síndrome do nóculo sinusal" ou "bloqueio cardíaco" do segundo ou terceiro graus sem pacemaker.
- se tem problemas respiratórios graves (por exemplo, asma).
- se tem um tumor na glândula adrenal, chamado "feocromocitoma", que ainda não esteja tratado.
- se tem um problema de acidez no sangue (acidose metabólica).
- se tem pressão arterial baixa.
- se tem má circulação sanguínea nos braços ou pernas.
- se está a tomar medicamentos contendo floctafenina para a dor e sultoprida para a esquizofrenia.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nebivolol toLife.

#### Tome especial cuidado com Nebivolol toLife

Deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento, se:

- vai ser submetido a uma cirurgia com anestesia.
- tem dores no peito resultantes de câibras cardíacas espontâneas chamadas angina de Prinzmetal.
- tem problemas respiratórios.
- tem má circulação sanguínea nos braços ou pernas (tais como "doença de Raynaud").
- tem um problema de pele chamado psoríase.
- usa lentes de contacto. Este medicamento pode tornar os olhos mais secos.
- tem glândula da tireoide hiperativa (hipertiroidismo), dado que o nebivolol pode mascarar os sinais de uma frequência cardíaca anormalmente rápida devido a esta situação.
- é diabético. Este medicamento não tem efeito no nível de açúcar no sangue, mas pode mascarar os sinais de um nível baixo de açúcar (por exemplo, palpitações e frequência cardíaca rápida).
- tem um bloqueio cardíaco do primeiro grau (um tipo de distúrbio ligeiro da condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco).
- se está a tomar medicamentos que podem intensificar a sua reação ao pólen ou a outras substâncias às quais seja alérgico.
- tem insuficiência cardíaca crónica não tratada.
- tem frequência cardíaca lenta.
- se tem problemas renais graves não tome Nebivolol toLife para o tratamento da insuficiência cardíaca e informe o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

Devido à falta de dados sobre a utilização do medicamento em crianças e adolescentes, não se recomenda a utilização de Nebivolol toLife em crianças e adolescentes.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nebivolol toLife.

#### Ao tomar Nebivolol toLife 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, entre os quais medicamentos à base de plantas.

Não tome este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos abaixo:

- medicamentos contendo floctafenina e sultoprida

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos abaixo:

- medicamentos para controlar pressão arterial ou medicamentos para problemas cardíacos (tais como amiodarona, amlodipina, cibencolina, clonidina, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipina, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamil)
- sedativos e terapêuticas para a psicose (uma doença mental), como por exemplo barbitúricos (também utilizados para a epilepsia), fenotiazina (também utilizada para vômitos e enjoos) e tiordiazina
- medicamentos para a depressão, como por exemplo, amitriptilina, paroxetina e fluoxetina
- medicamentos utilizados para anestesia durante operações
- medicamentos para a asma, nariz entupido ou certas perturbações oculares, tais como glaucoma (aumento da tensão ocular) ou dilatação (alargamento) da pupila

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

- medicamentos para o tratamento da acidez excessiva no estômago ou úlceras (medicamentos antiácidos), como por exemplo cimetidina: deve tomar Nebivolol toLife às refeições e o antiácido entre as refeições.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nebivolol toLife.

#### Gravidez e amamentação

- Nebivolol toLife não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que claramente indicado.
- Não é recomendada a utilização de Nebivolol toLife durante a amamentação.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas ou fadiga. Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que saiba como é que Nebivolol toLife o afeta. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Nebivolol toLife

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

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

#### Toma do medicamento

- Pode tomar Nebivolol toLife com ou sem alimentos.
- Engula os comprimidos com um gole de água.
- Tome o medicamento à mesma hora todos os dias.

#### Qual a quantidade de medicamento a tomar

##### Pressão arterial elevada (hipertensão)

- A dose habitual para adultos é de um comprimido (5 mg) por dia.
- A dose inicial habitual para doentes idosos ou para doentes com perturbações renais é de metade de um comprimido (2,5 mg) por dia. A dose pode ser aumentada para um comprimido (5 mg).
- Se tem mais do que 75 anos de idade, será rigorosamente monitorizado.
- O efeito terapêutico na pressão arterial torna-se evidente após 1 ou 2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito ótimo é alcançado apenas após 4 semanas.

##### Insuficiência cardíaca crónica

- O seu tratamento será iniciado e rigorosamente supervisionado por um médico experiente.
- O seu médico iniciará o tratamento com um quarto de comprimido (1,25 mg) por dia. Esta dose pode ser aumentada passadas 1 ou 2 semanas para metade de um comprimido (2,5 mg) por dia, e posteriormente para um comprimido (5 mg) por dia e de seguida para dois comprimidos (10 mg) por dia até ser alcançada a dose correta para si. O seu médico irá receitar a dose certa para si em cada etapa, devendo o doente seguir estritamente as suas instruções.
- A dose máxima recomendada é de dois comprimidos (10 mg) por dia.
- No início do tratamento e sempre que se aumentar a dose, será necessário ser vigiado de perto durante 2 horas por um médico experiente. Caso seja necessário, o seu médico pode reduzir a dose.
- Não deve parar abruptamente o tratamento, pois isso pode agravar a sua insuficiência cardíaca.
- Doentes com problemas renais graves não devem tomar este medicamento.
- Tome o seu medicamento uma vez ao dia, de preferência à mesma hora todos os dias.

#### Crianças

Nebivolol toLife não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 18 anos.

#### Se tomar mais Nebivolol toLife do que deveria

Os sintomas ou sinais mais frequentes de sobredosagem são batimentos cardíacos muito lentos (bradicardia), pressão arterial baixa com possíveis desmaios (hipotensão), falta de ar, como nos casos de asma (broncoespasmos) e insuficiência cardíaca aguda.

Se tomar mais Nebivolol toLife do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Leve consigo a embalagem do medicamento.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Nebivolol toLife

- Caso se esqueça de tomar uma dose deste medicamento, tome-o assim que se lembrar.
- No entanto, se já estiver próximo do horário da próxima dose, não tome a dose que se esqueceu de tomar.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Nebivolol toLife

Não pare de tomar Nebivolol toLife sem consultar o seu médico. Se parar de tomar Nebivolol toLife, o seu problema pode piorar. Não deve parar o tratamento com nebivolol abruptamente, pois isso pode fazer com que a sua insuficiência cardíaca piore temporariamente. Se for necessário parar o tratamento com nebivolol para a insuficiência cardíaca crónica, a dose diária deve ser diminuída gradualmente, através da redução da dose para metade, semana a semana.

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

### 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

- Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10
- Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100
- Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000
- Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000

#### Frequentes:

- Dores de cabeça e tonturas
- Comichão ou sensação de formigamento na pele
- Fadiga
- Prisão de ventre ou diarreia
- Falta de ar
- Acumulação de líquidos no corpo resultando em inchaço, particularmente das pernas e tornozelos (edema)
- Enjoos

#### Pouco frequentes:

- Sentimentos depressivos
- Pesadelos
- Dificuldades na visão
- Batimentos cardíacos lentos ou outros problemas cardíacos
- Pressão arterial baixa
- Problemas respiratórios
- Indigestão, sensação de indigestão no estômago, vômitos
- Erupção e vermelhidão na pele
- Dificuldade em obter ou manter uma ereção nos homens (impotência)
- Dores nas pernas do tipo câibra ou arênia (claudicação intermitente)

#### Muito raros:

- Desmaio
- Agravamento da psoríase (doença na pele que causa manchas rosadas)

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

#### Muito frequentes:

- Batimentos cardíacos lentos
- Tonturas

#### Frequentes:

- Agravamento da insuficiência cardíaca
- Pressão arterial baixa (tal como sensação de desmaio quando se levanta rapidamente)
- Incapacidade para tolerar este medicamento
- Um tipo de distúrbio ligeiro da condução cardíaca que afeta o coração
- Inchaço dos membros inferiores

Os seguintes efeitos secundários foram reportados apenas nalguns casos (dependendo da duração do tratamento com nebivolol:

- reações alérgicas em todo o corpo, com erupção cutânea generalizada (reações de hipersensibilidade)
- inchaço de início rápido, especialmente à volta dos lábios, dos olhos ou da língua com possível dificuldade repentina em respirar (angioedema)

#### 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 5 COMO CONSERVAR NEBIVOLOL TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

Não conservar acima de 30°C.

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 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 (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, crospovidona tipo A, poloxamero 188, iodona K30, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

#### Qual o aspeto de Nebivolol toLife e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos são 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 - Edifício Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

##### Fabricante:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M.S.P.A.

Via R. Follereau, 25

24027 Nembro (BG)

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2017.

