

fornecido por Gebrauchs.info

INFORMAÇÃO AO PACIENTE: Informação para o usuário
Nebivolol STADA® 5 mg comprimidos
Substância ativa: Nebivolol

Leia atentamente toda a bula antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes.

Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.

Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito exclusivamente para você. Não o passe para outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se você notar quaisquer efeitos colaterais, informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais não listados nesta bula. Veja a seção 4.

O que está nesta bula:

1. O que é Nebivolol STADA® e para que é utilizado?
2. O que você deve saber antes de tomar Nebivolol STADA® considerar?
3. Como tomar Nebivolol STADA® a tomar?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. Como deve ser armazenado Nebivolol STADA® armazenar?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nebivolol STADA® e para que é utilizado?

Nebivolol STADA® contém Nebivolol, um medicamento cardiovascular do grupo dos bloqueadores seletivos dos receptores beta (ou seja, atua especificamente no sistema cardiovascular). Previne batimentos cardíacos acelerados e regula a força de contração do coração. Além disso, dilata os vasos sanguíneos, o que também contribui para a redução da pressão arterial.

Nebivolol STADA® é utilizado

para o tratamento da hipertensão arterial não orgânica (hipertensão essencial)

para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável leve a moderada em pacientes a partir de 70 anos, além de um tratamento padrão.

2. O que você deve saber antes de tomar Nebivolol STADA® observar?

Nebivolol STADA® NÃO deve ser tomado

se você for alérgico ao Nebivolol ou a qualquer um dos outros componentes mencionados na seção 6 deste medicamento

se você sofre de uma ou mais das seguintes condições

- pressão arterial baixa
- distúrbios circulatórios graves nos braços ou pernas
- batimento cardíaco muito lento (menos de 60 batidas por minuto) ou batimento cardíaco irregular (síndrome do nó sinusal)

- certos outros distúrbios graves do ritmo cardíaco (por exemplo, bloqueio AV de 2º e 3º grau, bloqueio sinoatrial)
- insuficiência cardíaca recém-aparecida ou agudamente piorada, se você estiver em choque devido a uma piora da insuficiência cardíaca (choque cardiogênico) ou se durante o tratamento de um choque circulatório devido a uma insuficiência cardíaca aguda for realizado um tratamento diretamente por via intravenosa
- asma brônquica existente ou ocorrida no passado ou sibilos devido a estreitamento brônquico ou outra doença existente ou anteriormente vivida que prejudique ou tenha prejudicado a respiração
- feocromocitoma não tratado; um tumor localizado sobre os rins (nas chamadas glândulas suprarrenais)
- disfunção hepática
- um determinado distúrbio metabólico (acidose metabólica), por exemplo, cetoacidose diabética.

Advertências e precauções

Por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nebivolol AL

batimento cardíaco anormalmente lento

dor no peito causada por espasmos súbitos das artérias coronárias, conhecida como angina de Prinzmetal

insuficiência cardíaca crônica não tratada e doença cardíaca isquêmica (distúrbios circulatórios no coração)

Bloqueio AV de 1º grau (um leve distúrbio de condução elétrica no coração que afeta o ritmo cardíaco)

má circulação nos braços ou pernas, p. ex. doença ou síndrome de Raynaud, dores tipo câibra ao caminhar

Diabetes mellitus: Este medicamento não afeta o nível de açúcar no sangue, mas pode mascarar os sinais de alerta de hipoglicemia (palpitações, batimento cardíaco rápido).

Hipertireoidismo: Este medicamento pode mascarar os sinais de batimento cardíaco anormalmente rápido devido a esta condição.

Alergias: Este medicamento pode intensificar sua reação a pólen ou outras substâncias às quais você é alérgico.

problemas respiratórios persistentes associados à tosse (se você sabe que tem doença pulmonar obstrutiva crônica [DPOC])

Psoríase (uma doença de pele que se manifesta com manchas rosadas escamosas), manchas rosadas irregulares), ou se você já teve psoríase

se você precisar ser operado. Sempre informe seu anestesista antes da anestesia que você está tomando Nebivolol STADA®.

Se você sofre de disfunção renal grave, não deve tomar Nebivolol STADA®. Por favor, fale com seu médico sobre sua disfunção renal antes.

Seu médico irá examiná-lo regularmente no início do tratamento da sua insuficiência cardíaca crônica (veja em 3.: Como tomar Nebivolol STADA®). Este tratamento não deve ser interrompido abruptamente, a menos que seu médico considere absolutamente necessário (veja em 3.: Como tomar Nebivolol STADA® a tomar?).

Crianças e adolescentes

Devido à falta de dados sobre o uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, Nebivolol STADA® não é recomendado para este grupo etário.

Efeitos do uso indevido para fins de doping

O uso de Nebivolol STADA® pode levar a resultados positivos em controles de doping. As consequências para a saúde do uso de Nebivolol STADA® como substância dopante não podem ser previstas, e não se pode excluir riscos graves à saúde.

Uso de Nebivolol STADA® junto com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Certos medicamentos não devem ser usados simultaneamente com Nebivolol STADA®. Outros medicamentos requerem ajustes específicos quando usados ao mesmo tempo (por exemplo, da dose).

Informe especialmente o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos além de Nebivolol STADA® aplicar

Medicamento para o tratamento da hipertensão ou doenças cardíacas (como, por exemplo, 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 de psicoses (uma doença psiquiátrica), como, por exemplo, barbitúricos (também usados na epilepsia), fenotiazinas (também usadas contra náuseas e vômitos), por exemplo, tioridazina

Medicamentos para o tratamento de doenças depressivas, como, por exemplo, antidepressivos tricíclicos, paroxetina, fluoxetina

Baclofeno (medicamento para relaxamento muscular)

Amifostina (medicamento usado no tratamento do câncer)

Medicamentos usados para anestesia durante uma operação

Medicamentos contra asma brônquica, nariz entupido ou certas doenças oculares como glaucoma (pressão intraocular elevada) ou para dilatação da pupila.

Todos esses medicamentos, assim como o Nebivolol, podem influenciar a pressão arterial e/ou a função cardíaca.

Medicamentos para o tratamento do excesso de acidez estomacal ou úlceras gástricas (antiácidos), como, por exemplo, cimetidina. Você deve tomar Nebivolol STADA® durante uma refeição e o antiácido entre as refeições.

Insulina ou comprimidos para o tratamento do diabetes mellitus. Embora o Nebivolol não afete o açúcar no sangue, o uso simultâneo pode mascarar certos sinais de alerta de hipoglicemia (por exemplo, batimento cardíaco rápido).

Tomada de Nebivolol STADA® junto com alimentos e bebidas

Nebivolol STADA® pode ser tomado tanto durante uma refeição quanto em jejum. No entanto, o comprimido deve ser tomado com um pouco de água.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, ou se suspeita que está grávida ou pretende engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

A tomada de Nebivolol STADA® durante a amamentação não é recomendada.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar tontura e fadiga. Se você for afetado, não deve dirigir veículos ou operar ferramentas e máquinas.

Nebivolol STADA® contém lactose

Por favor, tome Nebivolol STADA® somente após consultar seu médico, se você sabe que tem intolerância a certos açúcares.

3. Como tomar Nebivolol STADA® tomar?

Tome este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nebivolol STADA® pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, mas também pode ser tomado independentemente das refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de água (por exemplo, 1 copo de água).

Tratamento da hipertensão (pressão alta)

A dose usual é: 1 comprimido uma vez ao dia. Esta dose deve ser tomada todos os dias, de preferência no mesmo horário.

Pacientes idosos acima de 65 anos, bem como pacientes com função renal comprometida, geralmente começam com ½ (meio) comprimido por dia. Se necessário, a dose diária pode ser aumentada para 1 comprimido.

Um efeito redutor da pressão arterial é observado após 1 a 2 semanas de tratamento. O efeito ótimo é ocasionalmente alcançado apenas após 4 semanas.

Tratamento da insuficiência cardíaca crônica

Um médico experiente iniciará seu tratamento e o monitorará de perto.

Seu médico iniciará o tratamento com ¼ (um quarto) de comprimido por dia. Após cada 1 a 2 semanas, a dosagem pode ser aumentada para ½ (meio) comprimido por dia, depois, se necessário, para 1 comprimido por dia e, finalmente, se necessário, para 2 comprimidos por dia, até que a dose adequada para você seja alcançada. Seu médico prescreverá a dose mais adequada para você em cada etapa, e você deve seguir suas instruções exatamente.

A dose máxima recomendada é de 2 comprimidos (10 mg de Nebivolol) por dia.

No início do tratamento e após cada aumento de dose, é necessário que você seja cuidadosamente monitorado por um médico experiente por pelo menos 2 horas.

Se necessário, seu médico também pode reduzir a dose.

Você não deve interromper o tratamento abruptamente, pois isso pode piorar sua insuficiência cardíaca.

Tome seu medicamento uma vez ao dia, de preferência no mesmo horário.

Pacientes com insuficiência renal grave não devem tomar este medicamento, pois não há experiência com o tratamento com Nebivolol nesses pacientes.

Atualização de uso.info janeiro de 2015

fornecido por uso.info

Se o seu médico lhe prescreveu $\frac{1}{4}$ (um quarto) ou $\frac{1}{2}$ (meia) comprimido por dia, você deve partir o comprimido ao longo das "ranhuras" antes de tomá-lo. Nebivolol STADA® Os comprimidos têm uma ranhura em forma de cruz para facilitar a dosagem individual. Por favor, siga as instruções a seguir para dividir os comprimidos de Nebivolol STADA® comprimidos.

Coloque o comprimido com a ranhura voltada para cima sobre uma superfície lisa e firme.

Pressione o comprimido com o polegar de cima para baixo, ele se partirá em quatro partes iguais.

Seu médico pode combinar Nebivolol STADA® com outros medicamentos para tratar sua condição.

Nebivolol STADA® não deve ser usado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Se você tomou uma quantidade maior de Nebivolol STADA® do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado acidentalmente uma dose excessiva deste medicamento.

Os sintomas e sinais mais comuns de uma sobredosagem de Nebivolol STADA® são batimento cardíaco muito lento (bradicardia), pressão arterial baixa (hipotensão), que pode levar a um desmaio, dificuldade em respirar como em uma asma brônquica (broncospasmo) e insuficiência cardíaca súbita (aguda).

Se você esquecer de tomar Nebivolol STADA® Se você esquecer de tomar uma dose de Nebivolol STADA

Se você esquecer de tomar uma dose de Nebivolol STADA e perceber isso pouco depois, tome a dose prevista para esse dia como de costume. No entanto, se já houver um grande atraso (por exemplo, algumas horas), de modo que a próxima dose já esteja quase devida, pule a dose esquecida e tome a próxima dose programada no horário habitual. Não tome uma dose dupla. No entanto, deve-se evitar omissões repetidas.

Se você interromper a administração de Nebivolol STADA

Se você parar de tomar Nebivolol STADA Converse sempre com seu médico antes de interromper o tratamento com Nebivolol STADA ®

, independentemente de estar tomando o medicamento para pressão alta ou insuficiência cardíaca crônica. Você não deve interromper repentinamente o tratamento com Nebivolol STADA interromper, independentemente de estar a tomar o medicamento para hipertensão arterial ou insuficiência cardíaca crônica.

, pois isso pode piorar temporariamente sua insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento de uma insuficiência cardíaca crônica com Nebivolol STADA® não interromper repentinamente, pois isso pode agravar temporariamente a sua insuficiência cardíaca. Se for necessário interromper o tratamento de uma insuficiência cardíaca crônica com Nebivolol

STADA® para terminar, a dose diária deve ser reduzida gradualmente, reduzindo a dose pela metade em intervalos semanais.

Se tiver mais perguntas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora não se manifestem em todas as pessoas.

Se Nebivolol STADA® for utilizado para tratar a hipertensão, os seguintes efeitos colaterais são possíveis

Efeitos colaterais comuns (em menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 pacientes tratados):

Dor de cabeça

Tontura

Fadiga

Sensações anormais como coceira ou formigamento (parestesias)

Diarreia

Constipação

Náusea

Falta de ar

Acúmulo de líquido nos tecidos, que pode causar inchaço, especialmente nas pernas e tornozelos (edema).

Efeitos colaterais ocasionais (em menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000 pacientes tratados):

Batimento cardíaco lento ou outros problemas cardíacos

Pressão arterial baixa

Dores em câibra nas pernas ao caminhar (Claudicação intermitente)

Distúrbios visuais

Impotência

Depressão

Distúrbios digestivos (Dispepsia), flatulência, vômito

Erupção cutânea, prurido

Falta de ar como na asma brônquica devido a espasmos súbitos da musculatura das vias aéreas (Broncoespasmo)

Pesadelos.

Efeitos colaterais muito raros (em menos de 1 em 10.000 tratados):

Desmaios súbitos

Agravação de psoríase (Psoríase, uma doença de pele que se manifesta com manchas rosadas escamosas).

Frequência desconhecida (Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Inchaço dos lábios, olhos ou língua (edema angioneurótico), possivelmente associado a falta de ar súbita
Reações alérgicas (de hipersensibilidade).

Ao tomar medicamentos semelhantes ao Nebivolol, foram observados os seguintes efeitos colaterais adicionais

Alucinações, distúrbios psiquiátricos e confusão, dedos e dedos dos pés frios, que às vezes ficam pálidos ou azulados, olhos secos e uma doença grave dos olhos e da cavidade oral.

Em um estudo clínico sobre insuficiência cardíaca, os seguintes efeitos colaterais foram relatados

Efeitos colaterais muito comuns (em mais de 1 em 10 tratados):

Batimento cardíaco lento
Tontura.

Efeitos colaterais comuns (em menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 tratados):

Agravamento de uma insuficiência cardíaca
Pressão arterial baixa (por exemplo, sensação de desmaio ao levantar-se rapidamente)
Reações de intolerância
Um leve distúrbio de condução que afeta o ritmo cardíaco (bloqueio AV de primeiro grau)
Inchaço dos membros inferiores (por exemplo, tornozelos inchados).

Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente:

Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos
Dept. de Farmacovigilância
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como usar Nebivolol STADA® armazenar?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade indicada na cartonagem e no blister. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não armazenar acima de +30 °C.

Não descarte medicamentos na água de esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento quando não precisar mais dele. Isso ajuda a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Nebivolol STADA® contém
A substância ativa é Nebivolol.

1 comprimido contém 5 mg de Nebivolol como Nebivolol hidrocloreto.

Os outros componentes são
Croscarmellose sódica, Crospovidona (Tipo A), Lactose monoidratada, Estearato de magnésio (Ph.Eur.), Amido de milho pré-gelatinizado, Povidona K30, Dióxido de silício coloidal anidro.

Como Nebivolol STADA® se apresenta e conteúdo da embalagem

Nebivolol STADA® está disponível apenas na dosagem de 5 mg. Comprimido branco, redondo, biconvexo com ranhura em cruz em ambos os lados.

Nebivolol STADA® está disponível em embalagens com 30, 50 e 100 comprimidos.

Empresário farmacêutico
STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefone: 06101 603-0, Fax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Fabricante
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Bélgica: Nebivolol EG 5 mg comprimidos
Estônia: Nemirostad 5 mg comprimidos
França: Nebivolol EG 5 mg, comprimido
Irlanda: Nebimel 5 mg comprimidos
Itália: Nebivololo EG 5 mg comprimidos
Letônia: Nemirostad 5 mg comprimidos
Lituânia: Nemirostad 5 mg comprimidos
Luxemburgo: Nebivolol EG 5 mg comprimidos
Países Baixos: Nebivolol CF 5 mg, comprimidos
Áustria: Nebivolol STADA® 5 mg comprimidos
Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg comprimidos

Esta bula foi aprovada pela última vez em dezembro de 2013.

9216168

1402

Estado de atualização da bula janeiro de 2015