

NEBLOCK[®]

cloridrato de nebivolol

Comprimidos – 5 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****NEBLOCK®
cloridrato de nebivolol****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****NEBLOCK®****cloridrato de nebivolol****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 5 mg: embalagem contendo 7, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido de NEBLOCK® 5 mg contém:**

cloridrato de nebivolol.....5,45 mg

(equivalente a 5 mg de nebivolol: 2,5 mg de d-nebivolol e 2,5 mg de l-nebivolol)

Excipientes: lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de silício (coloidal) e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão sanguínea alta) e da insuficiência cardíaca em idosos (alteração da função cardíaca) (acima de 70 anos), com fração de ejeção (quantidade de sangue que sai do coração e vai para todo o organismo através dos vasos quanto ocorre o batimento cardíaco) abaixo ou igual 35%.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEBLOCK® contém o princípio ativo nebivolol, que pertence à classe dos β -bloqueadores de terceira geração. O nebivolol combina uma ação (bloqueio) seletiva no receptor β 1-adrenérgico com uma ação de dilatação dos vasos (mediada pela L-arginina/NO (óxido nítrico)). Previne o aumento da frequência cardíaca, controla a força de bombeamento do coração e também exerce uma ação de dilatação nos vasos sanguíneos, o que também contribui para reduzir a pressão sanguínea.

No tratamento da hipertensão, a redução da pressão arterial é evidente após 1-2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito ótimo só é atingido ao fim de 4 semanas .

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEBLOCK® não deve ser utilizado em:

Pacientes alérgicos ao nebivolol ou a qualquer componente da formulação.

Se o paciente tiver uma ou mais das seguintes doenças:

- pressão arterial baixa (pressão sistólica inferior a 90 mmHg);
- problemas sérios de circulação nos braços ou pernas;
- batimento cardíaco muito lento (abaixo de 60 batimentos por minuto);
- outros problemas sérios com o ritmo cardíaco (por exemplo: bloqueio atrioventricular de 2º e 3º grau, doenças na condução do ritmo cardíaco);
- bronquite ou asma;
- feocromocitoma não tratado (tumor localizado na parte superior do rim);

- doença hepática (do fígado);
- acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), por exemplo, cetoacidose diabética;
- insuficiência cardíaca aguda (alteração da função cardíaca levando a descompensação circulatória), choque cardiogênico (alteração da pressão arterial, frequência cardíaca resultando na diminuição da circulação de sangue pelo organismo) ou episódios de descompensação da insuficiência cardíaca (alteração da função cardíaca não controlada).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você apresentar ou desenvolveu um dos seguintes problemas:

- batimento cardíaco anormalmente lento (abaixo de 60 batimentos por minuto), você deve ter conhecimento do seu batimento cardíaco antes de ser instituída a medicação;
- angina (dor no peito) devido à ocorrência de espasmos (contração involuntária) espontâneos na coronária, chamado de angina de Prinzmetal;
- insuficiência cardíaca crônica não tratada (alteração da função cardíaca não tratada);
- bloqueio cardíaco de 1º grau (um tipo de doença leve de condução cardíaca que afeta o ritmo cardíaco) constatado anteriormente;
- circulação ruim nos braços e pernas, por exemplo, doença ou síndrome de Raynaud, dores quando caminha;
- problemas de respiração (dificuldade respiratória);
- diabetes: este medicamento não tem efeito no açúcar do sangue, mas ele pode ocultar os sintomas do baixo nível de açúcar (por exemplo, palpitações, batimentos cardíacos rápidos);
- hiperatividade da glândula tireoide: este medicamento pode mascarar os sinais de frequência cardíaca anormalmente rápida devida a esta condição;
- alergia: este medicamento pode intensificar sua reação ao pólen ou a outras substâncias que você é alérgico;
- psoríase (uma doença da pele – mancha escamosa rosa) ou se você já teve psoríase;
- se você fizer cirurgia, sempre informe seu anestesista que você toma NEBLOCK®, antes de ser anestesiado.

Se você tem sérios problemas nos rins não tome NEBLOCK® para insuficiência cardíaca sem comunicar seu médico.

Você deverá ser regularmente monitorado pelo seu médico no começo de seu tratamento para insuficiência cardíaca (alteração da função do coração).

Este tratamento não deve ser interrompido abruptamente, a menos que seja claramente indicado e avaliado pelo seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não é recomendado o uso à lactante.

Crianças e adolescentes:

Devido à falta de dados do uso deste produto em crianças e adolescentes, NEBLOCK® não está indicado neste grupo de pacientes.

Dirigir ou operar máquinas

Este medicamento pode causar vertigem ou fadiga. Se afetado, não dirija ou opere máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém LACTOSE.

Principais interações medicamentosas:

Favor informar seu médico se você estiver tomando ou tiver recentemente tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição. Certos medicamentos não podem ser usados ao mesmo tempo, enquanto outros requerem alterações específicas (na dosagem, por exemplo).

Sempre informe seu médico se você está usando ou recebendo algum dos seguintes medicamentos em adição ao NEBLOCK[®]:

- Medicamentos para controlar a pressão arterial ou medicamentos para problemas cardíacos (assim como amiodarona, anlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipina, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamil);
- Sedativos e terapias para psicoses (doença mental), por exemplo, barbitúricos (também usado para epilepsia), fenotiazina (também usado para vômitos e náuseas) e tioridazina;
- Medicamentos para depressão, por exemplo, amitriptilina, paroxetina e fluoxetina;
- Medicamentos utilizados para anestesia durante uma cirurgia, como por exemplo, fentanil; o uso concomitante com bloqueadores beta-adrenérgicos pode resultar em hipotensão severa.
- Medicamentos para asma, obstrução nasal ou certas doenças dos olhos, assim como glaucoma (aumento da pressão intraocular) ou dilatação da pupila;
- Baclofeno (um medicamento antiespasmódico); amifostina (um medicamento protetor utilizado durante o tratamento do câncer);
- Sildenafil – o uso concomitante pode resultar na redução da concentração do sildenafil no sangue e risco aumentado de hipotensão.

Todos estes medicamentos acima citados, assim como o NEBLOCK[®], podem influenciar a pressão arterial e/ou o funcionamento do coração.

- Medicamentos para tratar o excesso de ácido do estômago ou úlcera (medicamentos antiácidos), por exemplo, cimetidina; você deve tomar NEBLOCK[®] durante uma refeição e o medicamento antiácido entre as refeições.

Principais interações com alimentos:

NEBLOCK[®] pode ser tomado com comida ou com o estômago vazio. Tome o comprimido com um pouco de água.

Principais interações com testes laboratoriais:

Não há relatos de relevância clínica do efeito do uso de neбиволол nos exames laboratoriais e eletrólitos no sangue.

Em estudos clínicos, o neбиволол foi associado a alguns casos de aumento de ácido úrico, porém sem relevância clínica ou estatística.

Notavelmente, não houve alterações da glicemia.

Em estudos clínicos, o neбиволол mostrou não causar qualquer alteração significativa dos triglicérides e do HDL, e em alguns estudos foram relatados uma redução dos triglicérides.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NEBLOCK[®] 5 mg: comprimido branco a quase branco, redondo, biconvexo, sulcado em cruz em um dos lados e liso do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome NEBLOCK® exatamente conforme orientação médica. Se você não tiver certeza, verifique com seu médico o modo e a quantidade a ser tomada.

NEBLOCK® pode ser tomado antes, durante ou depois da refeição, mas alternativamente, você pode tomá-lo independentemente das refeições. É melhor tomar o comprimido com um pouco de água.

Tratamento para pressão arterial alta (hipertensão):

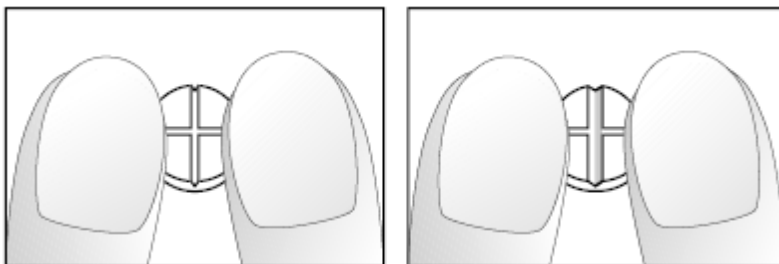
- A dose usual é de 1 comprimido por dia. A dose deve ser tomada, preferencialmente, no mesmo horário do dia.
- Pacientes idosos e pacientes com doença no rim, irão usualmente começar o tratamento com ½ (meio) comprimido por dia.

Tratamento para insuficiência cardíaca:

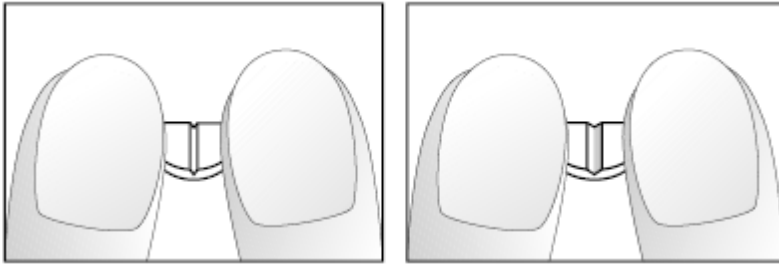
- O tratamento será iniciado e supervisionado pelo seu médico.
- O médico começará seu tratamento com ¼ (um quarto) de comprimido por dia. A dose deverá ser aumentada após 1-2 semanas para ½ (meio) comprimido por dia, e depois para 1 comprimido por dia e posteriormente para 2 comprimidos por dia até atingir a dose ideal para você. Seu médico irá prescrever a dose ideal para cada etapa e você deverá seguir com atenção a sua instrução.
- Cada comprimido de NEBLOCK® contém 5 mg de substância ativa neбиволол.
- A máxima dose recomendada é de 2 comprimidos (10 mg) por dia.
- Você precisará ficar sob supervisão próxima de seu médico por 2 horas quando começar o tratamento e toda vez que sua dose for aumentada.
- Seu médico pode reduzir a dose se necessário.
- Você **não deve interromper o tratamento abruptamente**, pois isto poderá levar à piora da insuficiência cardíaca (alteração da função cardíaca).
- Pacientes com problemas sérios de rim não devem tomar este medicamento.
- Tome seu medicamento uma vez ao dia, preferencialmente no mesmo horário do dia.

Se você foi orientado pelo seu médico a tomar ¼ (um quarto) ou ½ (meio) comprimido por dia, favor consultar as instruções abaixo de como quebrar o comprimido de NEBLOCK® 5mg sulcado em cruz.

- Coloque o comprimido em uma superfície dura (por exemplo, uma mesa), com o comprimido sulcado em cruz virado para cima.
- Quebre o comprimido colocando o dedo indicador de ambas as mãos sobre a marca de quebra e pressionando o comprimido (Figuras 1 e 2).
- Um quarto de comprimido é obtido através da quebra ao meio, da mesma forma anterior (Figuras 3 e 4).



Figuras 1 e 2: o comprimido de NEBLOCK® sulcado em cruz é facilmente quebrado.



Figuras 3 e 4: a metade do comprimido de NEBLOCK[®] sulcado em cruz é facilmente quebrada em um quarto.

- Seu médico pode decidir combinar o comprimido de NEBLOCK[®] com outros medicamentos para tratar sua condição.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

NEBLOCK[®] 5mg pode ser partido. Este medicamento não pode ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar uma dose de NEBLOCK[®], mas lembrar um pouco depois da hora em que deveria ter tomado, tome esta dose diária como usualmente. Mas, se um longo atraso ocorrer (por exemplo, várias horas), e o horário da próxima dose estiver perto, omita a dose esquecida e tome a próxima dose programada, a **dose normal** no horário usual. Não tome dose dupla. Todavia, repetição do esquecimento de dose deve ser evitada.

Se você parar de tomar NEBLOCK[®]

Você deve sempre consultar seu médico antes de parar o tratamento com NEBLOCK[®], esteja você tomando-o para pressão arterial alta (hipertensão) ou para insuficiência cardíaca (alteração da função cardíaca) crônica.

Você não deve parar o tratamento com NEBLOCK[®] abruptamente porque isto pode piorar temporariamente sua insuficiência cardíaca (alteração da função cardíaca). Se for necessário parar o tratamento de NEBLOCK[®] para insuficiência cardíaca (alteração da função cardíaca) crônica, a dose diária deve ser reduzida gradualmente, através da divisão da dose, em intervalos semanais. Sempre com supervisão rigorosa do seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, NEBLOCK[®] pode causar efeitos adversos, embora não sejam todas as pessoas que sofram esses efeitos.

Quando o cloridrato de nebivolol é usado para o tratamento de hipertensão arterial, os efeitos adversos possíveis são:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; vertigem; cansaço; coceira ou formigamento incomum; diarreia; constipação (prisão de ventre); náusea; dificuldade respiratória (respiração curta); sudorese nas mãos e pés.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos cardíacos lentos ou outros distúrbios cardíacos (abaixo de 60 batimentos/minuto); pressão arterial baixa; espasmo (contração involuntária), como dores na perna ao caminhar; visão anormal; impotência; sentimento de depressão; dispepsia (dificuldades digestivas), gases no estômago ou

intestino, vômito; erupção cutânea e coceira; broncoespasmos (dificuldade de respiração como na asma); pesadelos.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): desmaio; piora de psoríase (uma doença de pele – mancha escamosa rosa).

Os efeitos adversos a seguir foram relatados em apenas alguns casos isolados durante o tratamento com cloridrato de nebivolol:

- reação alérgica em todo o corpo, com erupção generalizada na pele (reação de hipersensibilidade);
- início rápido de inchaço, especialmente em volta dos lábios, olhos, ou da língua com possibilidade de dificuldade respiratória repentina (angioedema).

Em um estudo clínico para insuficiência cardíaca (alteração da função cardíaca), os seguintes efeitos adversos foram observados:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos cardíacos lentos; vertigem.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da insuficiência cardíaca (alteração da função cardíaca); pressão arterial baixa (diminuição da pressão arterial sistólica abaixo de 90 mmHg); incapacidade para tolerar este medicamento; bloqueio AV de primeiro grau (um tipo de doença de condução cardíaca leve que afeta o ritmo cardíaco); inchaço dos membros inferiores (como tornozelos inchados).

Os seguintes efeitos adversos foram identificados através de notificações espontâneas sem estimar sua frequência ou estabelecer uma relação causal com o uso de cloridrato de nebivolol: função hepática anormal (função alterada do fígado), incluindo aumento de TGO, TGP e bilirrubina, edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões) agudo, insuficiência renal (função alterada dos rins) aguda, infarto do miocárdio, sonolência e trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sinais e sintomas mais frequentes da superdose de NEBLOCK[®] são bradicardia (batimentos cardíacos muito baixos), hipotensão (pressão arterial baixa com possível desmaio), broncoespasmo (dificuldade de respiração como na asma), e insuficiência cardíaca aguda.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0056

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti - CRF-SP nº 31.875

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800.7708818

Esta bula foi aprovada em 18/08/2014.



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
18/08/2014	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido 5 mg: embalagens com 7, 30 e 60 comprimidos.
3007/2014	0615590/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: Como este medicamento funciona? / Quando não devo usar este medicamento? / O que devo fazer saber antes de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Resultados de eficácia, Características Farmacológicas, Contraindicações, Advertências e Precauções, Interações medicamentosas, Posologia e modo de usar, Reações adversas e Superdose	VP/VPS	Comprimido 5 mg: embalagens com 7, 30 e 60 comprimidos.
16/07/2014	0567608/14-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Comprimido 5 mg: embalagens com 7, 30 e 60 comprimidos.