Bivolet®
cloridrato de nebivolol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:
Comprimido de 5 mg em embalagem com 7 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 5 mg contém:
cloridrato de nebivolol..... 5,45 mg*
*Equivalente a 5 mg de nebivolol.
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, poloxaleno e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Bivolet® contém o princípio ativo nebivolol que pertence à classe dos betabloqueadores seletivos de terceira geração. Nebivolol combina uma ação (bloqueio) seletiva no receptor beta 1-adrenérgico com uma ação de dilatação dos vasos, mediada pela L-arginina/NO (óxido nítrico).
Este medicamento 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 contribui para reduzir a pressão sanguínea.
No tratamento da hipertensão, a redução da pressão arterial pode ser vista após 1 a 2 semanas de tratamento. Ocasionalmente, o efeito ótimo só é atingido após 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Bivolet® 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 e outras 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 apresenta 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 iniciar a medicação;
- Angina (dor no peito) devido à ocorrência de espasmos (contração involuntária) espontâneos na artéria 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;
- 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 devido 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;
- Antes de uma cirurgia, informe ao seu médico que você toma **Bivolet®**;
- Se você tem sérios problemas nos rins: não tome **Bivolet®** 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.

Categoria C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: a amamentação não é recomendada durante a administração de nebivolol.

Crianças e adolescentes: devido à falta de dados do uso deste produto em crianças e adolescentes, **Bivolet®** não está indicado neste grupo de pacientes.

Geriatria (idosos): em pacientes idosos pode ser necessário o ajuste da dose (vide item "**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**").

Insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal pode ser necessário o ajuste da dose (vide item "**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**").

Insuficiência hepática: a informação disponível sobre pacientes com insuficiência hepática ou com função hepática diminuída é limitada. Por isso, o uso de **Bivolet®** nestes pacientes está contraindicado.

Dirigir ou operar máquinas: este medicamento pode causar vertigem ou fadiga. Se tiver um desses sintomas, não dirija ou opere máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: contém LACTOSE.

Principais interações medicamentosas: informe seu médico se você estiver tomando ou se recentemente tomou 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 **Bivolet®**:
- Medicamentos para controlar a pressão arterial ou medicamentos para problemas cardíacos (como amiodarona, anlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, 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, por exemplo, fentanila. Seu uso concomitante com bloqueadores beta-adrenérgicos pode resultar em hipotensão grave;
- Insulina e antidiabéticos orais: embora nebivolol não interfira no nível de glicose, o seu uso concomitante pode mascarar certos sintomas de hipoglicemia, como palpitações e taquicardia;
- Medicamentos para asma, obstrução nasal ou certas doenças dos olhos, como glaucoma (aumento da pressão intraocular) ou dilatação da pupila;
- Baclofeno (medicamento antiespasmódico), amifostina (medicamento protetor utilizado durante o tratamento do câncer);
- Medicamento para disfunção erétil, por exemplo, sildenafila: o uso concomitante com **Bivolet®** pode resultar na redução da concentração do sildenafila no sangue e risco aumentado de hipotensão.

Todos estes medicamentos acima citados, assim como o **Bivolet®**, podem influenciar na pressão arterial e/ou no funcionamento do coração.
- Medicamentos para tratar o excesso de ácido do estômago ou úlcera (medicamentos antiácidos), por exemplo, cimetidina. Você deve tomar **Bivolet®** durante uma refeição e o medicamento antiácido entre as refeições.

Principais interações com alimentos: Bivolet® pode ser tomado durante as refeições 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 nebivolol nos exames laboratoriais e eletrólitos no sangue.
Em estudos clínicos, o nebivolol foi associado a alguns casos de aumento de ácido úrico, porém sem relevância clínica ou estatística.
Não houve alterações da glicemia notável.
Em estudos clínicos, o nebivolol mostrou não causar qualquer alteração significativa dos triglicerídeos e do HDL, e em alguns estudos foram relatados uma redução dos triglicerídeos.

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?
Mantenha **Bivolet®** em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). 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.

Os comprimidos de **Bivolet®** são redondos, brancos e sulcados em cruz em um dos lados. Eles podem ser partidos em quatro partes iguais.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

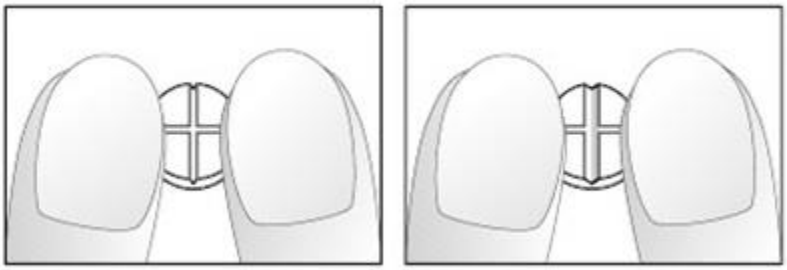
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre tome **Bivolet®** exatamente conforme orientação médica. Se você não tiver certeza, verifique com seu médico o modo e a quantidade a ser tomada.
Bivolet® pode ser tomado antes, durante ou depois da refeição. Se preferir, você pode tomá-lo fora das refeições. Os comprimidos devem ser administrados por via oral 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, todo dia no mesmo horário.
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.
A dose máxima recomendada é de 2 comprimidos (10 mg) por dia.
Você precisará ficar sob supervisão próxima de seu médico por 2 horas quando você começar o tratamento e toda vez que sua dose for aumentada.
Seu médico pode reduzir a sua dose se necessário.
Você não deve interromper o tratamento de repente, pois isto poderá levar a 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.

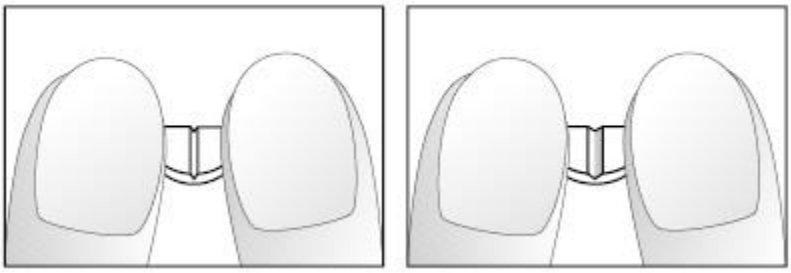
Se você foi orientado pelo seu médico a tomar ¼ (um quarto) ou ½ (meio) comprimido por dia, consultar as instruções abaixo de como quebrar o comprimido de **Bivolet®** sulcado em cruz.
Coloque o comprimido em uma superfície dura (por exemplo, uma mesa), com a face sulcada do comprimido em cruz virada 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).



Figuras 1 e 2: O comprimido sulcado em cruz de **Bivolet®** é facilmente quebrado.

Um quarto de comprimido é obtido através da quebra ao meio, da mesma forma anterior (Figuras 3 e 4).



Figuras 3 e 4: A metade do comprimido sulcado em cruz de **Bivolet®** é facilmente quebrada em um quarto.

Seu médico pode decidir combinar o comprimido de **Bivolet®** 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.

Não use Bivolet® em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

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

Se você esquecer de tomar uma dose de **Bivolet®**, mas lembrar um pouco depois da hora em que deveria ter tomado, tome esta dose diária como de costume. Mas, se um longo atraso ocorrer (por exemplo, várias horas) e o horário da próxima dose estiver perto, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose programada, ou seja, a dose normal no horário usual. Não tome dose dupla. Evite esquecer novamente.

Se você parar de tomar Bivolet®
Você deve sempre consultar seu médico antes de parar o tratamento com **Bivolet®** para pressão arterial alta ou para insuficiência cardíaca crônica.

Você não deve parar o tratamento com **Bivolet®** de repente, porque isto pode piorar temporariamente sua insuficiência cardíaca (alteração da função cardíaca). Se for necessário parar o tratamento de **Bivolet®** para insuficiência cardíaca crônica, a dose diária deve ser reduzida gradualmente, através da divisão da dose em intervalos semanais, sempre com a 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, **Bivolet®** pode causar efeitos adversos, embora não sejam todas as pessoas que apresentarão 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, tontura, cansaço, coceira ou formigamento não comum, diarreia, obstipação (prisão de ventre), náusea, dificuldade respiratória (falta de ar), edema (inchaço).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos cardíacos lentos (abaixo de 60 batimentos/minuto) ou outros distúrbios cardíacos, pressão arterial baixa, claudicação (dor, cansaço, câimbra, peso e fraqueza nas pernas), visão anormal, impotência, sentimento de depressão, dispepsia (dificuldades digestivas), gases no estômago ou intestino, vômito, erupção cutânea (vermelhidão ou inflamação da pele) e coceira, broncoespasmos (dificuldade de respiração

como na asma) e pesadelos.

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

Os efeitos adversos a seguir foram relatados em apenas alguns casos isolados durante o tratamento com cloridrato de nebivolol:
- Reação de hipersensibilidade: reação alérgica em todo o corpo com erupção generalizada na pele.
- Angioedema: início rápido de inchaço, especialmente em volta dos lábios, olhos ou da língua com possibilidade de dificuldade respiratória repentina.
- Urticária (tipo de reação da pele de natureza alérgica ou não alérgica, caracterizada pelo aparecimento de uma erupção avermelhada, elevada e que causa coceira).

Com alguns bloqueadores beta-adrenérgicos foram ainda relatadas as seguintes reações adversas: alucinações, psicose, confusão, extremidades frias/cianóticas, fenômeno de Raynaud, olhos secos e toxicidade óculo-mucocutânea.

Em um estudo clínico para insuficiência cardíaca, os seguintes efeitos adversos foram observados:
Reação muito comum (ocorre em > 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos cardíacos lentos e tontura.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da insuficiência cardíaca, hipotensão postural (diminuição da pressão arterial com sensação de desmaio ao levantar-se), intolerância a este medicamento, bloqueio atrioventricular de primeiro grau (um tipo de doença de condução cardíaca leve que afeta o ritmo cardíaco) e inchaço nas pernas.

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 agudo (acúmulo de líquido nos pulmões), insuficiência renal aguda (função alterada dos rins), 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 DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais e sintomas mais frequentes da superdose de cloridrato de nebivolol 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.0492.0234
Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Fabricado por:
Specifar S.A.
Agia Varvara - Grécia.

Embalado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Jandira – SP
Indústria Brasileira

Importado por:
Biolab Farma Genéricos Ltda.
Rua Barão de Petrópolis, 311- Rio de Janeiro - RJ
CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12
SAC 0800 970 8180

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/04/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9. Reações Adversas	VPS	7 e 30 comprimidos
29/11/2019	3296786/19-1	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP/VPS	7 e 30 comprimidos