

Prospecto: información para el usuario

SILOSTAR 5 mg comprimidos

(Nebivolol)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Silostar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silostar
3. Cómo tomar Silostar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Silostar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Silostar y para qué se utiliza

Silostar contiene nebivolol, un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos (con actividad selectiva en el sistema cardiovascular). Previene el aumento de la frecuencia cardiaca, y controla la fuerza de bombeo del corazón. Ejerce también una acción dilatadora de los vasos sanguíneos, lo cual contribuye a su vez a disminuir la presión arterial.

Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). Silostar se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica leve y moderada en pacientes de 70 o más años de edad, administrado conjuntamente con otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silostar

No tome Silostar

- Si usted es alérgico a nebivolol o a cualquiera de sus componentes.(incluidos en la sección 6).
- Si usted padece una o más de las siguientes alteraciones:
 - Presión arterial baja.
 - Problemas graves de circulación en brazos o piernas.
 - Latido del corazón muy lento (menos de 60 latidos por minuto).
 - Otras alteraciones graves del ritmo cardiaco como bloqueo auriculoventricular de 2o y 3er grado u otras alteraciones de la conducción cardiaca.

- Ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardiaca o un empeoramiento de la misma, o está recibiendo tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar el corazón, después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardiaca aguda.
- Asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado).
- Feocromocitoma, un tumor localizado en la parte superior de los riñones (glándulas adrenales), que no está siendo tratado.
- Trastornos de la función hepática.
- Trastornos metabólicos caracterizados por acidosis metabólica (p.ej. cetoacidosis diabética).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Silostar

Informe a su médico si usted padece alguno de los siguientes problemas:

- Latido del corazón anormalmente lento.
- Un tipo de dolor torácico, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón, denominado Angina de Prinzmetal.
- Insuficiencia cardiaca crónica sin tratamiento.
- Bloqueo cardiaco de 1er grado (alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco).
- Circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo enfermedad o síndrome de Raynaud's, o dolor al caminar parecido a un calambre.
- Problemas respiratorios crónicos.
- Diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre, pero puede enmascarar los signos de alarma producidos por una disminución de dichos niveles (palpitaciones, latido del corazón rápido).
- Hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los signos debidos a esta alteración, tales como frecuencia cardiaca anormalmente alta.
- Alergias: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
- Si padece o ha padecido psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.
- Si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesista que está tomando este medicamento.

Si usted padece alguna alteración renal grave, consulte a su médico antes de tomar Silostar para tratar su insuficiencia cardiaca.

Al inicio del tratamiento de una insuficiencia cardiaca crónica, deberá ser regularmente monitorizado por un médico (ver sección 3).

Este tratamiento no se debería suspender bruscamente, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Silostar en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Uso de Silostar con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es importante que informe siempre a su médico o farmacéutico si, además de Silostar, usted está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Algunos medicamentos para el corazón o para el control de la presión arterial (tales como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- Sedantes y medicamentos para la psicosis (enfermedad mental), como barbitúricos (también usados para la epilepsia), fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas) y tioridazina.
- Medicamentos para la depresión, como amitriptilina, paroxetina y fluoxetina.
- Medicamentos usados para la anestesia durante una operación.
- Medicamentos para el asma, descongestionantes nasales y algunos medicamentos para tratar alteraciones oculares como el glaucoma (incremento de la presión del ojo) o dilatación de la pupila.
- Baclofeno (un medicamento antiespasmódico); Amifostina (un medicamento protector utilizado durante el tratamiento del cáncer)

Todos estos medicamentos, al igual que Silostar pueden influir en la presión arterial y en la función del corazón.

- Medicamentos para tratar un exceso de acidez en el estómago o úlceras (medicamentos antiácidos): debe tomar Silostar durante la comida, y el antiácido entre comidas.

Toma de Silostar con alimentos y bebidas

Ver sección 3.

Embarazo y lactancia

Silostar no debe administrarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si así fuera, **absténgase** de conducir y de utilizar maquinaria.

Silostar contiene lactosa

Este medicamento contiene **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, **consúltele** antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Silostar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Silostar puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar independientemente de ellas. Es preferible tomar el comprimido con un poco de agua.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión):

- La dosis normal es 1 comprimido al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.

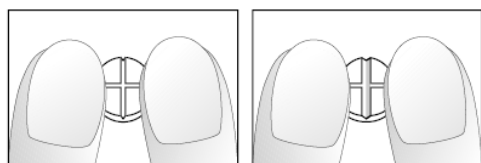
- En pacientes ancianos y/o con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con 1/2 comprimido al día.
El efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, no se alcanza el efecto óptimo hasta las 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica:

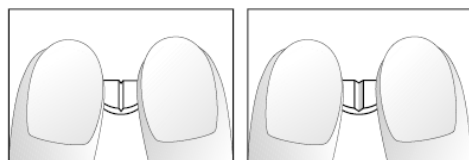
- Su tratamiento debe iniciarse siempre bajo control médico.
- Su médico empezará su tratamiento con ¼ (cuarto) de comprimido al día. La dosis se incrementará después de 1-2 semanas hasta ½ (medio) comprimido al día, después hasta 1 comprimido al día y luego hasta 2 comprimidos al día hasta conseguir la dosis óptima para usted. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted en cada momento y usted deberá seguir exactamente sus instrucciones.
- La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos (10 mg) al día.
- El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se le realizará bajo la supervisión de un médico experimentado durante un periodo de 2 horas.
- Su médico le reducirá su dosis en caso que sea necesario.
- **No deberá interrumpir bruscamente el tratamiento**, ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardiaca.
- Pacientes con problemas graves de riñón, no deberán tomar este medicamento.
- Tome el medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día.

Si su médico le ha indicado que tome ¼ (cuarto) o ½ (medio) comprimido diario, siga las siguientes instrucciones para fraccionar los comprimidos de 5 mg de nebivolol, ranurados en forma de cruz.

- Colocar los comprimidos sobre una superficie plana, dura (ej. mesa o encimera), con la ranura en forma de cruz cara arriba.
- Romper el comprimido presionándolo con los dedos índices de ambas manos colocados al lado de una de las ranuras (dibujos 1 y 2).
- Proceder del mismo modo para fraccionar la mitad del comprimido en un cuarto (dibujos 3 y 4).



Dibujos 1 y 2: Fácil rotura del comprimido de 5 mg de nebivolol ranurado en forma de cruz en una mitad.



Dibujos 3 y 4: Fácil rotura de la mitad del comprimido de 5 mg de nebivolol ranurado en forma de cruz en un cuarto.

- Su médico decidirá si debe combinar Silostar con otros medicamentos para tratar su enfermedad.
- No administrar a niños ni a adolescentes.

Si usted toma más Silostar del que debe

Si accidentalmente usted ha tomado una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de Silostar son latido del corazón muy lento (bradicardia), presión arterial baja con posibilidad de desmayo (hipotensión), dificultades al respirar como en el asma (espasmo bronquial), e insuficiencia cardiaca aguda.

Si olvidó tomar Silostar

Si olvidó tomar una dosis de Silostar, pero se acuerda poco después de cuando debía haberla tomado, tome la dosis diaria como habitualmente. Si ha transcurrido mucho tiempo (varias horas), de manera que está cerca de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente **dosis programada**, a la hora habitual. No tomar una dosis doble. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

Si interrumpe el tratamiento con Silostar

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Silostar, tanto si usted lo toma para la presión arterial elevada como para la insuficiencia cardiaca crónica.

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardiaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento para la insuficiencia cardiaca crónica, la dosis diaria debe disminuirse gradualmente, partiendo la dosis por la mitad, a intervalos de una semana.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se **utiliza Silostar para el tratamiento de la presión arterial elevada**, los posibles efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Picor inusual o sensación de hormigueo.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Nauseas.
- Dificultad para respirar / sensación de falta de aire.
- Sudoración de manos y pies.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Latido del corazón lento u otras alteraciones cardiacas.
- Presión arterial baja.
- Dolor al caminar parecido a un calambre.

- Visión anormal.
- Impotencia sexual
- Sentimiento de depresión.
- Dificultad para la digestión (dispepsia), gases en el estómago o intestino, vómitos.
- Erupción de la piel, picor.
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a contracción repentina de los músculos de alrededor de las vías respiratorias (espasmo bronquial).
- Pesadillas.

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Desmayo.
- Agravamiento de la psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.

Los siguientes efectos adversos se han notificado tan solo en algunos casos aislados, durante el tratamiento con Silostar:

- Reacciones alérgicas, tales como erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad).
- Hinchazón súbita de la zona de los labios, párpados y/o de la lengua pudiendo acompañarse de dificultad respiratoria aguda (angioedema).
- Erupción en la piel caracterizada por ronchas rosadas, con relieve, que producen picor, de causa alérgica o no alérgica (urticaria).

En un estudio clínico para la **insuficiencia cardiaca crónica**, se vieron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Latido del corazón lento
- Mareo

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Agravamiento de la insuficiencia cardiaca.
- Presión arterial baja (como sensación de desvanecimiento al levantarse rápidamente).
- Intolerancia a este medicamento.
- Alteración leve de la conducción cardiaca afectando al ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de 1er grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (aumento volumen tobillos).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Silostar

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister después de 'CAD' :. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Silostar

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol (como nebivolol hidrocloreto): 2,5 mg de d-nebivolol y 2,5 mg de l-nebivolol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, polisorbato 80 (E-433), hipromelosa (E-464), almidón de maíz, croscarmelosa sódica (E-468), celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Silostar se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos, ranurados en forma de cruz y en envases de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 100 y 500 comprimidos.

Los comprimidos se acondicionan en blísteres de PVC/aluminio.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,
1, Avenue de la Gare L-1611, Luxemburgo

Representante local:

Guidotti Farma, S.L.
C/Alfons XII, 587
08918 Badalona
(Barcelona) España

Responsable de la fabricación

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125 - 12489 Berlín, Alemania

o

Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Alemania

o

Qualiphar N.V.
Rijsweg 9, 2880 Bornem, Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Nomexor
Bélgica: Hypoloc
Dinamarca: Nebilet
España: Silostar
Grecia: Hypoloc
Irlanda: Nebilet
Islandia: Nebilet
Italia: Lobivon
Luxemburgo: Hypoloc
Noruega: Nebilet
Países Bajos: Hypoloc
Portugal: Hypoloc
Reino Unido: Nebilet
Suecia: Nebilet

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>