

Prospecto: información para el usuario

Nebivolol Zentiva 5 mg comprimidos EFG

Nebivolol

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

- Conserve este prospecto, ya 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 aparezcan en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

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

1. Qué es Nebivolol Zentiva y para qué se utiliza

Nebivolol Zentiva contiene nebivolol, un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de fármacos beta-bloqueantes selectivos (es decir, con actividad selectiva en el sistema cardiovascular). Previene el aumento de la frecuencia cardíaca 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).

Nebivolol Zentiva también se utiliza en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica leve y moderada en pacientes de 70 años o más edad, administrado conjuntamente con otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Zentiva

No tome Nebivolol Zentiva

- Si es alérgico a nebivolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene 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 cardíaco (como bloqueo auriculoventricular de 2º y 3º grado u otras alteraciones de la conducción cardíaca).
 - Ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardíaca o un empeoramiento de la misma, o está recibiendo tratamiento intravenoso por goteo para ayudar a trabajar el corazón, después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardíaca aguda.
 - Asma o respiración sibilante (actualmente o en el pasado).
 - Feocromocitoma, un tumor localizado en las glándulas suprarrenales (situadas sobre los riñones), 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Nebivolol Zentiva.

Es importante informar a su médico, si usted tiene o desarrolla alguna de las siguientes alteraciones:

- latido del corazón anormalmente lento,
- un tipo de dolor en el pecho, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón (llamado angina de Prinzmetal),
- insuficiencia cardiaca crónica sin tratamiento,
- bloqueo cardíaco de 1^{er} grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco),
- circulación deficiente en brazos y piernas, es decir, enfermedad o síndrome de Raynaud, dolores como calambres al caminar,
- problemas de respiración prolongados,
- diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre el azúcar en sangre, pero puede enmascarar los signos de alarma producidos por un bajo nivel de azúcar (palpitaciones, aumento del ritmo cardíaco),
- glándula tiroidea hiperactiva: este medicamento puede enmascarar los signos de un aumento anormal de la velocidad de los latidos del corazón debido a esta alteración,
- alergia: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico,
- psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa) o si ha padecido psoriasis,
- si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesiista que está tomando Nebivolol Zentiva antes de ser anestesiado.

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

Al inicio del tratamiento de una insuficiencia cardiaca crónica, deberá ser regularmente controlado 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 Nebivolol Zentiva en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Uso de Nebivolol Zentiva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo, mientras que otros requieren cambios específicos (un ajuste de dosis por ejemplo).

Es importante que informe siempre a su médico si está utilizando o recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos a la vez que Nebivolol Zentiva:

- Medicamentos para problemas del 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, rilménidina, 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 (aumento) de la pupila.
 - Baclofeno (un medicamento antiespasmódico).
 - Amifostina (un medicamento protector utilizado durante el tratamiento del cáncer).
- Todos estos medicamentos, al igual que nebivolol, 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), como cimetidina: debe tomar Nebivolol Zentiva durante la comida, y el antiácido entre comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Nebivolol Zentiva no se debe utilizar durante el embarazo a menos que lo indique su médico.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante la administración de Nebivolol Zentiva.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si así fuera, no conduzca ni utilice máquinas.

Nebivolol Zentiva contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nebivolol Zentiva

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

Nebivolol Zentiva 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 de edad avanzada y/o en pacientes con alteración renal normalmente empezarán con ½ comprimido al día.

El efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, el efecto óptimo se alcanza sólo después de 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica

Su tratamiento se debe iniciar y controlar estrechamente por un médico experimentado.

Su médico iniciará su tratamiento con ¼ (un cuarto) de comprimido al día. Esta dosis se puede aumentar después de 1-2 semanas a ½ (medio) comprimido al día, seguido de 1 comprimido al día y después 2 comprimidos al día hasta que se alcance 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.

Usted necesitará estar bajo la estrecha supervisión de un médico experimentado durante 2 horas cuando inicie el tratamiento y cada vez que se le aumente la dosis.

Su médico puede reducirle la dosis si es necesario.

No deberá interrumpir bruscamente el tratamiento ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardíaca.

Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar este medicamento.

Tome su medicamento una vez al día, preferiblemente siempre a la misma hora del día.
Su médico puede decidir combinar Nebivolol Zentiva con otros medicamentos para tratar su enfermedad.

Uso en niños y adolescentes

Nebivolol Zentiva no se recomienda en niños y adolescentes.

Si toma más Nebivolol Zentiva del que debe

Si accidentalmente usted toma 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.

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de Nebivolol Zentiva 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.

Usted puede tomar carbón activo (disponible en su farmacia) mientras espera la llegada del médico.

Si olvidó tomar Nebivolol Zentiva

Si usted ha olvidado tomar una dosis de Nebivolol Zentiva, pero se acuerda poco después de que debía haberla tomado, tome la dosis diaria como habitualmente. Sin embargo, si se produce un retraso largo (es decir, todo el día) de manera que está cerca de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada, a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma del medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Zentiva

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

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento con Nebivolol Zentiva, 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 alguna pregunta adicional relacionada con el uso de este medicamento, consulte 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 sufren.

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

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

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Cansancio.
- Picor inusual o sensación de hormigueo.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dificultad para respirar.
- Hinchazón de manos o pies.

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

- Disminución de la frecuencia cardiaca u otras alteraciones cardíacas.
- Presión sanguínea baja.

- Dolor al caminar parecido a un calambre.
- Visión anormal.
- Impotencia (dificultad para tener una erección).
- Sentimiento de depresión.
- Dificultad para la digestión (dispepsia), gases en el estómago o en el intestino.
- Vómitos.
- Erupción cutánea, 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Desmayos.
- Agravamiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel – manchas escamosas de color rosa).

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas en todo el cuerpo, tales como erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad).
- Angioedema: hinchazón súbita, especialmente alrededor de los labios, ojos y/o lengua, pudiendo acompañarse de dificultad respiratoria súbita.
- 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 persona de cada 10 personas):

- Latido del corazón lento.
- Mareos.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 persona 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 1^{er} grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (tal como un aumento de volumen de los 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 aparezcan en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 Nebivolol Zentiva

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Nebivolol Zentiva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Nebivolol Zentiva

El principio activo es nebivolol.

Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol equivalente a 5,45 mg de nebivolol hidrocloreuro.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, crospovidona tipo A, poloxamer 188, povidona K 30, celulosa microcristalina, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nebivolol Zentiva son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con ranura en forma de cruz por una cara y un diámetro de 9 mm aproximadamente.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se proporcionan en blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio de 7 y 10.

Tamaños de envase: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

Responsable de la fabricación:

SC Zentiva S.A.,

Theodor Pallady Blvd, no 50, 3 district,

032266 Bucharest

Rumanía

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

IT: Nebivololo Zentiva compresse rivestite

PT: Nebivolol Zentiva comprimidos

ES: Nebivolol Zentiva 5 mg comprimidos EFG

UK: Nebivolol 5 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

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