

## Prospecto: información para el usuario

### Nebivolol Edigen 5 mg comprimidos EFG

**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 aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Nebivolol Edigen y para qué se utiliza

Nebivolol Edigen es un medicamento cardiovascular (betabloqueante), que reduce la hipertensión arterial y mejora el gasto cardíaco.

Nebivolol Edigen se usa:

- Para el tratamiento de la hipertensión arterial (hipertensión esencial).
- Añadido al tratamiento habitual (por ejemplo, con diuréticos, digoxina, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica, leve y moderada en pacientes a partir de 70 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Edigen

##### No tome Nebivolol Edigen

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si usted:

- Sufre un **trastorno de la función hepática** o una **función hepática deteriorada** (insuficiencia hepática).
- Si está **embarazada** o **lactando**.
- Si sufre **insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiógeno** o **episodios de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca** (descompensación), que requiera tratamiento por vía intravenosa con principios activos inotrópicos.
- Sufre **síndrome del seno enfermo** (un cierto tipo de trastorno del ritmo cardíaco), incluido el **bloqueo sinoauricular** (bloqueo SA).

- Sufre ciertos **trastornos de la conducción cardiaca** (bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de 2º ó 3º grado – bloqueo AV).
- Tiene **antecedentes de espasmo bronquial y asma bronquial**.
- Sufre **tumores suprarrenales no tratados** (feocromocitoma).
- Sufre **hiperacidez de la sangre** (acidosis metabólica).
- Tiene una **frecuencia cardiaca** (pulso) **en reposo, antes del tratamiento, inferior a 60 latidos por minuto, acostado** (bradicardia).
- Tiene **una presión arterial patológicamente baja** (presión arterial sistólica < 90 mm Hg).
- Tiene una **circulación gravemente deficiente en las extremidades**

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nebivolol Edigen.

- Si usted tiene una **frecuencia cardiaca inusualmente baja** (bradicardia) (inferior a 50 – 55 latidos por minuto en reposo y/o signos como mareos, debilidad o marcha inestable), durante el tratamiento con nebivolol.
- Si usted sufre una **afección cardiaca** (por ejemplo, angina de pecho, enfermedad cardiaca isquémica, trastorno de la conducción cardiaca); el tratamiento deberá retirarse gradualmente en los pacientes con **enfermedad cardiaca isquémica**, es decir, en el transcurso de una a dos semanas; si es necesario, deberá iniciarse al mismo tiempo un tratamiento de reemplazo.
- Si usted sufre **mala circulación en los brazos y en las piernas**.
- Si usted tiene **dificultades persistentes para respirar**, en particular, **enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias**.
- Si usted sufre **diabetes**. Nebivolol Edigen no afecta al azúcar en la sangre, pero puede enmascarar los signos de baja presión arterial (nerviosismo, temblores, frecuencia cardiaca rápida); sin embargo, no enmascara el síntoma de sudoración.
- **Tiroides sobreactiva:** el síntoma de aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia) puede estar enmascarado; la retirada súbita de Nebivolol Edigen puede causar un aumento de la frecuencia cardiaca.
- **Alergias:** Nebivolol Edigen puede intensificar la reacción al polen o a otras sustancias a las cuales usted es alérgico.
- **Psoriasis:** los pacientes que actualmente padecen psoriasis o que tienen antecedentes de psoriasis sólo deberán tomar Nebivolol Edigen después de sopesar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.
- **Personas de edad avanzada:** en las personas mayores de 65 años se recomienda una dosis inicial más baja. Nebivolol Edigen deberá emplearse con precaución en los pacientes mayores de 75 años y el tratamiento deberá vigilarlo atentamente el médico.
- Si usted va a someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesista que está tomando nebivolol.

### Niños y adolescentes

Nebivolol Edigen no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a insuficientes datos sobre seguridad y eficacia.

Hable con su médico si usted muestra signos de una o más de las afecciones anteriores o si presenta alguna de las afecciones anteriores durante el tratamiento.

### Uso de Nebivolol Edigen con otros medicamentos:

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

Las siguientes interacciones se aplican en general a los betabloqueantes como Nebivolol Edigen. Tenga en cuenta que esta información también puede aplicarse a los medicamentos tomados recientemente.

### Medicamentos afectados por Nebivolol Edigen y medicamentos que afectan a Nebivolol Edigen

#### Calcioantagonistas (algunos medicamentos cardiovasculares):

Se requiere monitorizar estrechamente cuando se administran betabloqueantes al mismo tiempo que los calcioantagonistas del tipo del verapamilo o del diltiazem, ya que ello puede causar una disminución de la presión arterial o de la frecuencia cardiaca u otros trastornos del ritmo cardiaco. El verapamilo no debe administrarse nunca por vía intravenosa a los pacientes que reciben Nebivolol Edigen.

#### Antiarrítmicos (fármacos para los trastornos del ritmo cardiaco):

Se deberá monitorizar cuidadosamente a los pacientes que reciben ciertos medicamentos para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardiaco (antiarrítmicos de clase I y amiodarona), ya que cualquier efecto negativo puede empeorar.

#### Clonidina (hipotensor):

Los betabloqueantes aumentan el riesgo de un aumento abrupto de la presión arterial (hipertensión de rebote) cuando se retira súbitamente el tratamiento prolongado con clonidina. Si se va a suspender la administración de clonidina, la administración del betabloqueante deberá interrumpirse unos días antes; luego, la clonidina puede retirarse gradualmente.

#### Digitálicos (algunos medicamentos cardiacos):

Si se administran al mismo tiempo betabloqueantes y glucósidos digitálicos, ello puede causar una determinada alteración de la función del corazón (prolongación del tiempo de conducción). Sin embargo, los estudios clínicos con nebivolol no han mostrado ninguna prueba de una interacción como esta. El nebivolol no afectó las concentraciones de digoxina en la sangre.

#### Insulina y antidiabéticos orales (medicamentos para reducir el azúcar en la sangre):

Aunque Nebivolol Edigen no afecta a las concentraciones de azúcar en la sangre en los diabéticos, algunos signos de presión arterial baja (pulso rápido, palpitaciones) pueden enmascarse. Por lo tanto, deberán comprobarse con regularidad las concentraciones de azúcar en la sangre.

#### Anestésicos:

La capacidad de un betabloqueante para debilitar la contractilidad del miocardio (la acción de bombeo del corazón) puede causar un efecto aditivo con anestésicos. Por lo tanto, antes de una intervención quirúrgica, deberá informarse al anestesista que el paciente recibe tratamiento con Nebivolol Edigen.

#### Otros:

La administración de **cimetidina** (un bloqueador de los receptores de la H<sub>2</sub>, para el tratamiento de las úlceras gástricas) administrado junto a nebivolol aumentó las concentraciones sanguíneas de nebivolol pero no alteró su eficacia. La administración simultánea de la ranitidina, un bloqueador de los receptores de la H<sub>2</sub>, no afectó a las concentraciones de nebivolol en la sangre. Siempre que Nebivolol Edigen se tome con las comidas y se tome un antiácido (un medicamento para evitar la hiperacidez del estómago y la pirosis) entre las comidas, los dos medicamentos pueden recetarse juntos.

La asociación de nebivolol con el **nicardipino, un calcioantagonista**, aumentó ligeramente las concentraciones sanguíneas de ambas sustancias sin alterar su eficacia. La administración simultánea de **furosemida** o **hidroclorotiazida** (medicamento cardiovascular deshidratante) o el consumo simultáneo de alcohol no afectó a las concentraciones de nebivolol en la sangre. La administración simultánea de **sustancias simpaticomiméticas** (como las contenidas en las **mezclas para la tos, las gotas nasales y los colirios**) puede causar un aumento de la presión arterial, que produce hipertensión, una frecuencia cardiaca muy lenta (bradicardia) o defectos de conducción del corazón.

El tratamiento simultáneo con **antidepresivos tricíclicos** (medicamentos para el tratamiento de la depresión), **barbitúricos** (por ejemplo, para el tratamiento de la epilepsia) y **fenotiazinas** (sedantes) puede causar un descenso abrupto de la presión arterial.

Si se administran **inhibidores de la recaptación de la serotonina** (algunos medicamentos para la depresión) o **dextrometorfano** (supresor de la tos) al mismo tiempo que Nebivolol Edigen 5 mg, puede ser necesario que el médico ajuste la dosis.

## **Embarazo y lactancia**

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

No tome Nebivolol Edigen si está embarazada o si está lactando.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos de Nebivolol Edigen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Cuando conduzca o utilice máquinas, deberá ser consciente de que, en ocasiones, puede sufrir mareos y cansancio.

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Nebivolol Edigen**

Este medicamento contiene lactosa. Si usted sufre intolerancia a la lactosa, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Nebivolol Edigen**

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

A menos que el médico recete otra cosa, la dosis recomendada es:

### **Tratamiento de la hipertensión arterial**

#### **Adultos:**

La dosis es un comprimido de Nebivolol Edigen (equivalente a 5 mg de nebivolol) al día.

El efecto reductor de la presión arterial es evidente después de una a dos semanas de tratamiento. En ocasiones, el efecto óptimo sólo se alcanza después de cuatro semanas,

#### **Asociación con otros hipotensores:**

Los betabloqueantes pueden emplearse solos o en asociación con otros medicamentos hipotensores. Hasta la fecha, se ha observado un efecto reductor adicional de la presión arterial sólo cuando Nebivolol Edigen se asocia a de 12,5 a 25 mg del principio activo hidroclorotiazida.

#### **Pacientes con alteración de la función renal (insuficiencia renal):**

La dosis inicial recomendada para los pacientes con insuficiencia renal es de medio comprimido de Nebivolol Edigen (equivalente a 2,5 mg de nebivolol) al día. Si es necesario, la dosis diaria puede aumentarse a un comprimido de Nebivolol Edigen (equivalente a 5 mg de nebivolol).

#### **Pacientes con alteración de la función hepática (insuficiencia hepática):**

No hay suficiente experiencia con la administración de Nebivolol Edigen a los pacientes con alteración de la función hepática o con trastornos de la función hepática. Por lo tanto, en estos pacientes no debe emplearse Nebivolol Edigen.

#### **Pacientes de edad avanzada:**

La dosis inicial recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de medio comprimido de Nebivolol Edigen (equivalente a 2,5 mg de nebivolol) al día. Si es necesario, la dosis diaria puede aumentarse a un comprimido de Nebivolol Edigen (equivalente a 5 mg de nebivolol). En cualquier caso, debido a la experiencia en los pacientes mayores de 75 años es todavía limitada, debe tenerse cuidado en estos pacientes y el tratamiento debe vigilarse atentamente.

**Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica:**

El tratamiento inicial de la insuficiencia cardiaca estable y crónica debe consistir en un aumento lento de la dosis hasta que se alcance una dosis de mantenimiento óptima para el paciente. Los pacientes que también reciben los siguientes medicamentos cardiovasculares deben ser estabilizados con una determinada dosis antes de iniciar el tratamiento con Nebivolol Edigen: diuréticos, digoxina, inhibidores de la ECA o antagonistas de las angiotensina II.

**Adultos:**

La dosis inicial recomendada es de un cuarto (¼) de comprimido de Nebivolol Edigen 5 mg al día (equivalente a 1,25 mg de nebivolol). Su médico puede aumentar gradualmente la dosis después de una a dos semanas, hasta que se alcance la dosis correcta para usted. La dosis máxima recomendada es de dos comprimidos de Nebivolol Edigen al día (equivalente a 10 mg de nebivolol).

**Pacientes con alteración de la función renal (insuficiencia renal):**

A medida que la dosis se aumenta hasta la dosis máxima tolerada por un paciente, no es necesario ajustar la dosis. No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia renal grave.

**Pacientes alteración de la función hepática (insuficiencia hepática):**

No hay suficiente experiencia en los pacientes con alteración de la función hepática. Por lo tanto, en estos pacientes no debe emplearse Nebivolol Edigen (véase 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Edigen”).

**Pacientes de edad avanzada:**

A medida que la dosis se aumenta hasta la dosis máxima tolerada por un paciente, no es necesario ajustar la dosis.

**Uso en niños y adolescentes:**

Nebivolol Edigen no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a insuficientes datos sobre seguridad y eficacia.

**Forma de administración:**

Usted puede tomar los comprimidos con las comidas. De preferencia, la dosis diaria recetada deberá tomarse siempre a la misma hora del día. Trague el comprimido entero, con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

**Duración de la administración:**

La duración del tratamiento con Nebivolol Edigen depende del tipo de enfermedad. La duración del tratamiento estará determinada por el médico a cargo del tratamiento y, si es necesario, puede continuar varios años. A partir de la experiencia, la hipertensión arterial o la insuficiencia cardiaca pueden precisar tratamiento de por vida.

El efecto reductor de la presión arterial se mantiene con el tratamiento a largo plazo.

Si usted cree que el efecto de Nebivolol Edigen es demasiado intenso o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico.

**Si toma más Nebivolol Edigen del que debe**

Si usted toma más Nebivolol Edigen de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20.

No hay datos sobre la sobredosis con Nebivolol Edigen.

Los signos de sobredosis con betabloqueantes consisten en: pulso lento (bradicardia), disminución de la presión arterial (hipotensión), espasmo de las vías respiratorias (broncoespasmo) e insuficiencia cardiaca súbita (insuficiencia cardiaca aguda).

Si usted sospecha una sobredosis de Nebivolol Edigen, **notifíquelo inmediatamente a un médico**. Hasta que el médico llegue, usted puede tratar de evitar más absorción del principio activo desde el tubo digestivo a la circulación sanguínea, mediante la administración de carbono activado y laxantes (sustancias que estimulan el vaciado del estómago y los intestinos).

#### Si olvidó tomar Nebivolol Edigen

Una dosis demasiado baja o el olvido de tomar una o varias dosis de Nebivolol Edigen se asocian a un debilitamiento del efecto. Esto puede expresarse por un deterioro de los síntomas, por ejemplo, aumento de la presión arterial o deterioro de la insuficiencia cardiaca. Si usted se olvida de tomar su medicamento durante un tiempo considerable, no tome la dosis olvidada; más bien, vuelva a tomar la cantidad recetada a la hora habitual del día siguiente. En ningún caso deberá tratar de ponerse al día en la dosis olvidada tomando más tarde un número mayor de comprimidos. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada; siga tomando Nebivolol Edigen tal como se le ha recetado.

#### Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Edigen

Si usted interrumpe el tratamiento o cesa prematuramente el tratamiento, puede esperarse un deterioro de los síntomas. Por lo tanto, en ningún caso deberá alterar la dosis diaria recetada ni interrumpir el tratamiento, sin consultar primero a su médico.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nebivolol Edigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Para la evaluación de los efectos adversos, se han usado las siguientes descripciones de frecuencia:

<b>Muy frecuentes:</b>	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
<b>Frecuentes:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
<b>Poco frecuentes:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
<b>Raros:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
<b>Muy raros:</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
<b>Frecuencia no conocida:</b>	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### Otros posibles efectos adversos

Los efectos adversos observados independientes de la indicación se enumeran a continuación, según la clasificación de sistemas de órganos y frecuencias:

Sistema de órganos	Frecuencia	Efectos adversos
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Poco frecuentes	Pesadillas, depresión
	Muy raros	Alucinaciones, trastornos del pensamiento (psicosis), confusión
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes	Cefalea, mareos, pinchazos en la piel
	Muy raros	Síncope
<i>Trastornos oculares</i>	Poco frecuentes	Alteración de la visión
	Muy raros	Sequedad de ojos y formación de tejido conjuntivo nuevo en los ojos (toxicidad oculo-mucocutánea)
<i>Trastornos cardiacos</i>	Muy frecuentes	Frecuencia cardiaca inusualmente baja (pulso lento)
	Frecuentes	Agravamiento de la insuficiencia cardiaca (bloqueo AV de primer grado)
	Poco frecuentes	Frecuencia cardiaca inusualmente baja



		(pulso lento), insuficiencia cardíaca, ciertos trastornos de la función cardíaca (conducción AV lenta / bloqueo AV)
<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuentes	Hipotensión postural
	Poco frecuentes	Presión arterial muy baja, aumento de cojera temporal (claudicación intermitente)
	Muy raros	Circulación deficiente en las extremidades (fenómeno de Raynaud)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuentes	Dificultades para respirar
	Poco frecuentes	Constricción espasmódica de los bronquios
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Frecuentes	Estreñimiento, náuseas, diarrea
	Poco frecuentes	Indigestión, flatulencia, vómitos
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Frecuentes	Hinchazón y retención de agua (edema)
	Poco frecuentes	Picor (prurito), reacciones cutáneas eritematosas
	Muy raros	Edema angioneurótico, agravamiento de la psoriasis, formación de tejido conjuntivo nuevo en el peritoneo
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Poco frecuentes	Impotencia
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Muy frecuentes	Mareos
	Frecuentes	Cansancio, hinchazón y retención de agua (edema), intolerancia al medicamento
	Muy raros	Brazos y piernas fríos y azulados

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Edigen

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

No utilice este medicamento 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Edigen**

El principio activo es nebivolol.

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

Los demás componentes son:

Lactosa, almidón de maíz, croscarmelosa sodio, hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice, coloide anhidro, estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Comprimidos blancos, redondos y biconvexos, que están biselados en los extremos y tienen una línea de ruptura en cruz en una cara.

Se presenta en blisters de PVC / aluminio con 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

### **Responsable de la fabricación**

Heumann Pharma GMBH & Co. Generica KG  
Suedwestpark 50  
90449 Nuremberg  
Alemania

O

Montereseach S.r.l.  
Via IV Novembre n.92  
20021 – Bollate (MI)  
Italy

### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2010**

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