

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Nebivolol Apotex 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Apotex
3. Cómo tomar Nebivolol Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nebivolol Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Nebivolol Apotex y para qué se utiliza**

Nebivolol pertenece a un grupo de fármacos denominados “betabloqueantes selectivos”. Nebivolol actúa ensanchando los vasos sanguíneos.

Nebivolol se administra para tratar:

- La presión arterial alta (hipertensión).
- La insuficiencia cardíaca crónica de leve a moderada en pacientes con más de 70 años, además de otros tratamientos.

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

##### **No tome nebivolol:**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6),
- si tiene problemas de hígado,
- si tiene insuficiencia cardíaca aguda o si recibe tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar el corazón,
- si el corazón le late lentamente (menos de 60 latidos por minuto),
- si tiene otras alteraciones del ritmo cardíaco, incluyendo “síndrome del seno enfermo” y “bloqueo cardíaco” de primer o segundo grado sin un marcapasos,
- si tiene problemas respiratorios graves (p. ej., asma),
- si tiene un tumor en la glándula suprarrenal denominado “feocromocitoma” que no está siendo tratado,
- si tiene un problema de sangre ácida (“acidosis metabólica”),
- si tiene la presión arterial baja,
- si tiene problemas graves de circulación sanguínea en los brazos o las piernas,

- si está tomando medicamentos que contienen floctafenina para el dolor y sultoprida para la esquizofrenia.

No tome este medicamento si alguno de los puntos anteriores le afecta a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Nebivolol Apotex.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si le van a operar con anestesia,
- si tiene dolor torácico debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón denominado angina de Prinzmetal,
- si tiene problemas respiratorios,
- si tiene una circulación deficiente en los brazos y las piernas (como la “enfermedad de Raynaud”),
- si tiene una enfermedad de la piel denominada “psoriasis”,
- si lleva lentillas. Este medicamento puede provocar sequedad ocular,
- si tiene hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo) ya que nebivolol puede enmascarar los signos debidos a este trastorno como una frecuencia cardiaca anormalmente alta,
- si es diabético. Este medicamento no altera la glucosa, pero puede ocultar los signos de aviso de hipoglucemia (p. ej., palpitaciones, latidos acelerados),
- si tiene bloqueo cardiaco de 1er grado (alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco),
- si tiene una alergia. Este medicamento puede intensificar la reacción al polen o a otras sustancias a las que sea alérgico,
- si tiene insuficiencia cardiaca crónica que no está siendo tratada,
- si tiene latido del corazón anormalmente lento,
- si tiene problemas graves de riñón no tome nebivolol para la insuficiencia cardiaca e informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

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

Si no está seguro de que algo de lo anterior le afecte a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar nebivolol.

### **Toma de nebivolol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

**No tome este medicamento e informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**

- medicamentos que contienen “floctafenina” y “sultoprida”

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**

- medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos para tratar problemas de corazón (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 tratamientos para la psicosis (una enfermedad mental), p. ej., barbitúricos (también usados para la epilepsia), fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas) y tioridazina,
- medicamentos para la depresión, por ejemplo amitriptilina, paroxetina, fluoxetina,

- medicamentos usados para la anestesia durante una operación,
- medicamentos para el asma, para la congestión nasal y para tratar determinados trastornos oculares como el glaucoma (incremento de la presión del ojo) o dilatación (ensanchamiento) de la pupila.
- todos estos medicamentos, así como el neбиволол, pueden influir en la presión arterial y/o función cardíaca,
- medicamentos para tratar el exceso de acidez estomacal o úlceras (fármaco antiácido), p. ej., cimetidina: debe tomar el neбиволол con la comida y el antiácido entre comidas.

Si no está seguro de que algo de lo anterior le afecte a usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar neбиволол.

### **Embarazo y lactancia**

- Neбиволол no debe tomarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.
- No se recomienda el uso de Neбиволол Apotex durante el periodo de 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 tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir mareos o fatiga. No conduzca o use herramientas o máquinas hasta que no sepa cómo le afecta el neбиволол. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

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

## **3. Cómo tomar Neбиволол Apotex**

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

### **Toma del medicamento**

- Puede tomar neбиволол con o sin comida.
- Ingiera los comprimidos con un vaso de agua.
- Tome el medicamento a la misma hora cada día.
- El comprimido se puede partir en 2 o 4 dosis iguales.

### **Qué cantidad puede tomar**

#### **Presión arterial alta (hipertensión)**

- La dosis recomendada para adultos es un comprimido (5 mg) al día.
- La dosis inicial normal para pacientes ancianos o pacientes con problemas de riñón es de medio comprimido (2,5 mg) al día. Esta dosis puede aumentarse a un comprimido (5 mg).
- Si tiene más de 75 años le tendrán bajo supervisión.
- El efecto terapéutico sobre la presión arterial se manifiesta a las 1–2 semanas de tratamiento. A veces, el efecto óptimo no se obtiene hasta pasadas 4 semanas.

#### **Insuficiencia cardíaca crónica**

- Un médico con experiencia será quien inicie el tratamiento y le supervise atentamente.
- Su médico comenzará el tratamiento con un cuarto de comprimido al día (1,25 mg). Pasadas 1–2 semanas, esta dosis puede aumentar a medio comprimido al día (2,5 mg), y luego a un comprimido al

día (5 mg) y después a dos comprimidos al día hasta alcanzar la dosis correcta (10 mg). El médico le recetará la dosis que le corresponda a usted en cada fase del tratamiento y usted deberá seguir detenidamente sus instrucciones.

- La dosis máxima recomendada es de dos comprimidos (10 mg) al día.
- Un médico con experiencia le supervisará atentamente durante 2 horas al inicio del tratamiento y cada vez que le aumenten la dosis. Si fuera necesario, su médico puede disminuir la dosis.
- No debe **suspender el tratamiento repentinamente** ya que esto podría empeorar la insuficiencia cardíaca.
- Los pacientes con problemas de riñón graves no deben tomar este medicamento.
- Tome el medicamento una vez al día, preferentemente a la misma hora cada día.

### **Uso en niños y adolescentes**

Los menores de 18 años no deben tomar nebivolol.

### **Si toma más Nebivolol Apotex del que debe**

Los síntomas y signos más frecuentes de sobredosis son: latido del corazón muy lento (bradicardia), presión arterial baja con posibilidad de desmayo (hipotensión), dificultad para respirar como en el asma (broncospasmos) e insuficiencia cardíaca aguda.

Si toma más nebivolol del que debiera, consulte **inmediatamente** a su médico o farmacéutico; y llévese el envase del medicamento consigo.

### **Si olvidó tomar Nebivolol Apotex**

- Si se olvidó de tomar una dosis de este medicamento, tómese la tan pronto como se acuerde.
- No obstante, si ya es casi la hora de tomarse la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble por compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Apotex**

No deje de tomar nebivolol sin consultarlo con su médico. Si deja de tomar nebivolol, su problema puede empeorar.

No debe interrumpir repentinamente el tratamiento con nebivolol ya que esto podría empeorar la insuficiencia cardíaca temporalmente. Si fuera necesario suspender el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica con nebivolol, deberá disminuirse gradualmente la dosis diaria a la mitad a intervalos semanales.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- muy frecuentes: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuentes: afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100 tratados
- poco frecuentes: afecta de 1 a 10 pacientes de cada 1.000 tratados
- muy raros: afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

### **Frecuentes**

- dolor de cabeza o sensación de mareo
- picor u hormigueo en la piel

- cansancio
- estreñimiento o diarrea
- dificultad para respirar
- acumulación de líquidos en el cuerpo que resultan en hinchazón, sobre todo en las piernas y los tobillos (edema)
- náuseas

#### **Poco frecuentes**

- sentirse deprimido
- pesadillas
- dificultades para ver
- latido del corazón lento u otros trastornos cardíacos
- presión arterial baja
- dificultades para respirar
- indigestión, gases en el estómago, náuseas, vómitos
- erupción cutánea o enrojecimiento de la piel
- en los hombres, dificultad para alcanzar o mantener una erección (impotencia).
- dolores en las piernas al caminar parecidos a los calambres (claudicación intermitente)

#### **Muy raros**

- desmayo
- empeoramiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa)

#### **Frecuencia no conocida (no puede ser estimada con los datos disponibles)**

- urticaria

En estudios clínicos de **insuficiencia cardíaca crónica** se han observado los siguientes efectos adversos:

#### **Muy común**

- latido del corazón lento
- mareos

#### **Frecuentes**

- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- presión arterial baja (sensación de desmayo al ponerse de pie rápidamente)
- incapacidad para tolerar medicamentos
- una especie de trastorno leve de conducción cardíaca que afecta al corazón
- hinchazón de las extremidades inferiores

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

- reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad)
- hinchazón súbita, especialmente alrededor de los labios, de los ojos o de la lengua con posible dificultad respiratoria aguda (angioedema).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](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 Apotex

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el envase alveolado y el frasco 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 como 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 Apotex

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5 mg nebivolol (hidrocloruro)
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, copovidona, almidón de maíz, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o crema pálido, redondos y biconvexos con la inscripción “APO” por encima de “N5” en una cara y con una ranura en forma de cruz en la otra cara.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales o en cuartos iguales.

Los comprimidos están disponibles en envases blíster de 28, 30, 56, 90 y 100 comprimidos. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden

Países Bajos

#### *Responsable de la fabricación*

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **España**

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta

28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2014**

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/>.