

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Nebivolol Kern Pharma y para qué se utiliza

Nebivolol Kern Pharma contiene nebivolol, un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos (con una acción selectiva en el sistema cardiovascular). Previene el aumento de la frecuencia cardíaca, y controla la fuerza del 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 Kern Pharma se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca 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 Nebivolol Kern Pharma

No tome Nebivolol Kern Pharma

- si es alérgico al nebivolol clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene uno o más de los trastornos siguientes:
 - la presión arterial baja,
 - problemas graves de circulación en brazos y piernas,
 - latido del corazón muy lento (menos de 60 latidos por minuto),
 - otras alteraciones graves del ritmo cardíaco como bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado u otras alteraciones de la conducción cardíaca,
 - si ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardíaca o un empeoramiento de la misma, o está recibiendo tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar al corazón, después de sufrir un colapso circulatorio causado por una insuficiencia cardíaca aguda,
 - asma o dificultad al respirar (actualmente o en el pasado),
 - feocromocitoma no tratado, un tumor localizado en la parte superior de los riñones (en las glándulas suprarrenales),
 - 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 Kern Pharma.

Tenga especial cuidado con Nebivolol Kern Pharma

Informe a su médico si tiene o desarrolla alguno de los siguientes signos durante el tratamiento:

- Latido del corazón anormalmente lento,
- un tipo de dolor en el pecho, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón, denominado Angina de Prinzmetal,
- insuficiencia cardiaca crónica no tratada,
- bloqueo cardiaco de primer grado (alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco),
- mala circulación en brazos o piernas, como por ejemplo enfermedad o síndrome de Raynaud, 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 podría 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 psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa), o si alguna vez la ha padecido,
- si tiene que someterse a una operación, informe siempre a su anestesista que está tomando este medicamento.

Si padece alguna alteración del riñón grave, consulte a su médico antes de tomar Nebivolol Kern Pharma 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 de forma brusca, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico (ver sección 3).

Niños y adolescentes

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

Uso de Nebivolol Kern Pharma con otros medicamentos

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

Es importante que informe siempre a su médico o farmacéutico si, además de Nebivolol Kern Pharma, usted está tomando 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, nifedipino, 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, 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, así como Nebivolol Kern Pharma pueden influir en la presión arterial y/o en la función del corazón.

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

Toma de Nebivolol Kern Pharma con alimentos y bebidas

Este medicamento se puede tomar con alimentos o con el estómago vacío, pero es mejor tomar el comprimido con un poco de agua.

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. Nebivolol no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese estrictamente necesario. Si su médico considera que el tratamiento con nebivolol es necesario, éste controlará periódicamente el crecimiento del feto y el flujo sanguíneo a través de la placenta. En caso de observar efectos dañinos, podrá ser necesario cambiar de tratamiento.

Durante los 3 primeros días, se debe vigilar de cerca al recién nacido.

Se desconoce si nebivolol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Nebivolol Kern Pharma.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si así fuera, no conduzca ni maneje maquinaria.

3. Cómo tomar Nebivolol Kern Pharma

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.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión)

La dosis normal es 1 comprimido (5 mg de nebivolol) una vez al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.

- En pacientes de edad avanzada y/o con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con 1/2 (medio) comprimido al día.

El efecto hipotensor se hace evidente después de 1-2 semanas de tratamiento. Algunas veces, el efecto óptimo se alcanza después de 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica

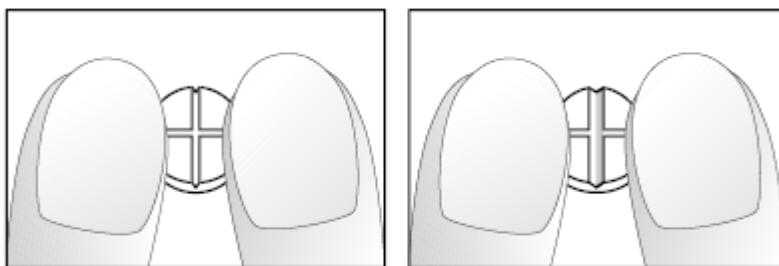
- Su tratamiento debe iniciarse siempre bajo control médico.

- Su médico comenzará su tratamiento con 1/4 (un cuarto) de comprimido al día. La dosis se incrementará después de 1-2 semanas de tratamiento a 1/2 (medio) comprimido al día, después hasta 1 comprimido al día y luego hasta 2 comprimidos al día hasta alcanzar la dosis adecuada para usted. Su médico le prescribirá la dosis que sea mejor 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 si es necesario.
- **No deberá interrumpir el tratamiento bruscamente**, ya que esto puede empeorar su insuficiencia cardíaca.
- 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 aproximadamente.

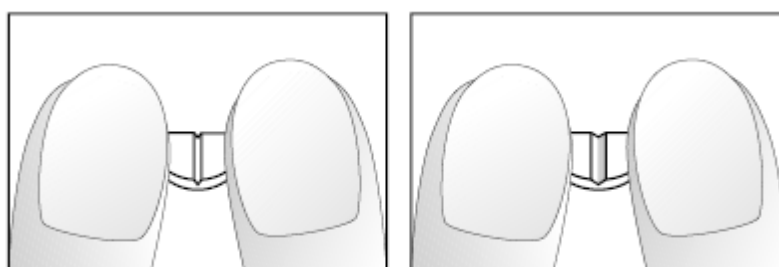
Instrucciones para la partición de los comprimidos:

Si su médico le ha indicado tomar 1/4 (un cuarto) o 1/2 (medio) comprimido diario, siga las siguientes instrucciones para fraccionar los comprimidos ranurados en forma de cruz de Nebivolol Kern Pharma.

- Colocar los comprimidos sobre una superficie plana y dura (por ejemplo una mesa o encimera), con la ranura en forma de cruz hacia 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 dos cuartos (dibujos 3 y 4).



Dibujos 1 y 2: Fácil partición del comprimido ranurado en forma de cruz de Nebivolol Kern Pharma en dos mitades.



Dibujos 3 y 4: Fácil partición de la mitad del comprimido de Nebivolol Kern Pharma en dos cuartos.

Puede tomar los comprimidos con las comidas. Trague el comprimido entero con la cantidad suficiente de líquido (como un vaso de agua).

- Su médico decidirá si debe combinar Nebivolol Kern Pharma con otros medicamentos para tratar su enfermedad.
- No utilizar en niños y adolescentes.

Si toma más Nebivolol Kern Pharma del que debiera

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

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

Puede tomar carbón activado (disponible en las farmacias) mientras espera la llegada del médico.

Si olvidó tomar Nebivolol Kern Pharma

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

Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Kern Pharma

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Nebivolol Kern Pharma, tanto si usted lo toma para el tratamiento de la hipertensión arterial como para la insuficiencia cardíaca crónica. No debe interrumpir el tratamiento con este medicamento bruscamente, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento con nebivolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, la dosis diaria deberá reducirse de forma gradual, reduciéndola 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, Nebivolol Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
No conocidas:	no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

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

Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de cabeza
- Mareos
- Cansancio
- Picor inusual o sensación de hormigueo
- Diarrea
- Estreñimiento
- Náuseas
- Falta de respiración
- Hinchazón en manos y pies.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Latido cardíaco lento u otras molestias del corazón
- Hipotensión
- Visión alterada
- Impotencia
- Sentimiento de depresión
- Dificultad para la digestión (dispepsia), gases en el estómago o intestinos
- Vómitos
- Exantema, picor
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a calambres repentinos en los músculos de alrededor de las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Pesadillas

Efectos adversos muy raros:

- Desmayo
- Empeoramiento 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 neбиволол:

- reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad);
- hinchazón súbita, especialmente alrededor de los labios, párpados y/o de la lengua pudiendo acompañarse de dificultad respiratoria aguda (angioedema), ronchas.

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

Efectos adversos muy frecuentes:

- Latido del corazón lento
- Mareos

Efectos adversos frecuentes:

- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- Presión arterial baja (como sensación de mareo al levantarse rápidamente)
- Intolerancia a este medicamento
- Alteración leve de la conducción cardíaca afectando al ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado)
- Hinchazón de las extremidades inferiores (tales como inflamación de los tobillos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Nebivolol Kern Pharma

Mantener 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 la caja y blíster después de la abreviatura de la fecha de caducidad 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nebivolol Kern Pharma

- El principio activo es nebivolol en forma de nebivolol clorhidrato. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol (correspondiente a 5,45 mg de nebivolol clorhidrato).
- Los demás componentes son macrogol 6000, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona tipo A, estearato de magnesio.

Aspecto de producto y contenido del envase

Nebivolol Kern Pharma comprimidos son comprimidos biconvexos, redondos, de color blanco a blanquecino, con una ranura profunda en forma de cruz en un lado y una ranura plana en forma de cruz en el otro.

El comprimido se puede dividir en cuatro partes iguales.

Los comprimidos están envasados en blísters que contienen 7, 14, 28, 30, 50, 56, 100 ó 500 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Ó

Acino AG
Am Windfeld 35, 83714 Miesbach
Alemania

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

Alemania: Nebivolol YES 5 mg Tabletten
Nebivolol YES 5 mg Tabletten

Grecia: NOVIBLOCK
Nebicur

Italia: Nebloc

Nebicur

Portugal: Nebivolol YES 5 mg comprimidos
Nevicanil 5 mg comprimidos

España: Nebivolol Kern Pharma 5 mg comprimidos EFG
Nebicur 5 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>