

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Nebivolol Stada y para qué se utiliza

Nebivolol Stada contiene nebivolol hidrocloreto, 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 cardíaca, y controla la fuerza de bombeo del corazón. Ejerce también una acción dilatadora de los vasos sanguíneos, que contribuye a su vez a disminuir la presión arterial.

Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

Nebivolol Stada se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable 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 Stada

No tome Nebivolol Stada:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si 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) o latido irregular (enfermedad del seno).
 - otras alteraciones graves del ritmo cardíaco (p. ej. bloqueo auriculoventricular de 2º y 3er grado, bloqueo sino-atrial).
 - ha sufrido insuficiencia cardíaca recientemente o ha empeorado, un shock causado por un empeoramiento de la misma (shock cardiogénico) o está recibiendo tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar a su corazón, después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardíaca aguda.

- asma, sibilancias o una enfermedad que le afecta a su respiración (en la actualidad 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), por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nebivolol Stada. Especialmente si usted padece:

- 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 cardíaca crónica sin tratamiento y enfermedad isquémica del corazón (limitación en la circulación sanguínea)
- bloqueo cardíaco de 1er grado (un tipo de alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco).
- circulación deficiente en brazos o piernas, por ejemplo enfermedad o síndrome de Raynaud, dolor al caminar parecido a un calambre.
- diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre, pero puede enmascarar las señales de advertencia producidos por los niveles bajos de azúcar (p. ej. palpitaciones, latido del corazón rápido).
- hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los signos debidos a esta alteración, tales como frecuencia cardíaca anormalmente alta.
- alergias: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
- problemas respiratorios combinados con tos (si usted padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC])
- si padece o ha padecido psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa).
- tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre antes de la intervención al anestesiista que está tomando Nebivolol Stada.

Si usted padece alguna alteración renal grave, no tome Nebivolol Stada para tratar la insuficiencia cardíaca y consulte a su médico.

Al inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica, será monitorizado periódicamente por un médico (ver sección 3).

Este tratamiento no se debe 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 Stada en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre su uso en la población pediátrica.

Otros medicamentos y Nebivolol Stada

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

Algunos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo, mientras que otros requieren cambios específicos (en la dosis, por ejemplo).

Informe siempre a su médico si, además de Nebivolol Stada, usted está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para controlar la presión arterial o para los problemas de corazón (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, por ejemplo amitriptilina, paroxetina y fluoxetina
- baclofeno (medicamento antiespasmódico), amifostina (medicamento para el tratamiento del cáncer)
- 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 (ampliación) de la pupila

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

- medicamentos para tratar un exceso de acidez del estómago o úlceras (medicamentos antiácidos), como cimetidina: debe tomar Nebivolol Stada durante la comida y el antiácido entre comidas.
- insulina o comprimidos para tratar la diabetes. Aunque nebivolol no afecta al nivel de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar algunos síntomas de hipoglucemia (latido del corazón acelerado).

Toma de Nebivolol Stada con alimentos y bebidas

Nebivolol Stada puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío, pero es mejor que el comprimido se tome con agua.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Nebivolol Stada no debe usarse durante el embarazo, **a menos que sea absolutamente necesario**.

No se recomienda el uso de Nebivolol Stada durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Nebivolol Stada

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.

Nebivolol Stada puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar sin alimentos. Es preferible tomar el comprimido con un poco de agua (p. ej. un vaso de agua).

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión)

- la dosis recomendada es 1 comprimido al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- los pacientes mayores de 65 años y los pacientes con alteraciones renales suelen iniciar el tratamiento con ½ (medio) comprimido al día. Si fuera necesario, la dosis diaria puede incrementarse a 1 comprimido.
- el efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento. En ocasiones, el efecto óptimo se alcanza pasadas 4 semanas.

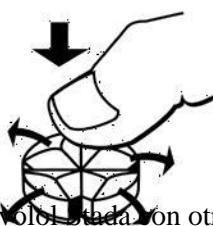
Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica

- su tratamiento será iniciado y supervisado por un médico
- el 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 a 2 comprimidos al día hasta conseguir la dosis óptima para usted. El médico le prescribirá la dosis correcta para usted en cada momento y 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 realizará bajo la supervisión de un médico durante al menos un período de 2 horas
- su médico puede reducir su dosis si lo considera necesario
- **no debe interrumpir bruscamente el tratamiento**, ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardíaca
- tome el medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día

Los pacientes con problemas graves de riñón no deben tomar Nebivolol Stada ya que no hay experiencia clínica con estos pacientes.

Si su médico le ha indicado que tome ¼ (cuarto) o ½ (medio) comprimido diario, tendrá que dividir el comprimido a través de las líneas antes de tomarlo. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Siga las siguientes instrucciones para fraccionar los comprimidos de Nebivolol Stada.

- coloque los comprimidos sobre una superficie dura con la ranura hacia arriba
- ejerza presión en la parte superior con su dedo pulgar y el comprimido se dividirá en cuatro partes iguales



Su médico decidirá si debe combinar Nebivolol Stada con otros medicamentos para tratar su enfermedad.

Uso en niños y adolescentes

No use Nebivolol Stada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si usted toma más Nebivolol Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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.

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

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

Si olvidó tomar Nebivolol Stada

Si olvidó tomar una dosis de Nebivolol STADA, pero se acuerda poco después de cuando debía haberla tomado, tome la dosis diaria como habitualmente. Sin embargo, 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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Intente evitar el olvido repetido en la toma de medicación.

Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Stada

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

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento con Nebivolol Stada, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento con Nebivolol Stada para la insuficiencia cardíaca crónica, la dosis diaria debe disminuirse gradualmente, reduciendo la dosis 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 Stada puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Cuando se **utiliza Nebivolol Stada 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
- mareo
- cansancio
- picor inusual o sensación de hormigueo (parestesia)
- diarrea
- estreñimiento
- náuseas
- dificultad para respirar
- acumulación de líquido en el cuerpo que produce hinchazón, especialmente en las piernas y en los tobillos (edema).

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

- latido del corazón lento u otras alteraciones cardíacas
- presión arterial baja
- dolor en la pierna al caminar parecido a un calambre (claudicación intermitente)
- visión anormal
- impotencia
- sentimiento de depresión
- trastornos digestivos (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 (broncoespasmo)
- pesadillas

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

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

Efectos adversos de **frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos actuales)

- hinchazón de labios, ojos o lengua (angioedema), con posible dificultad respiratoria repentina
- reacciones alérgicas.
- urticaria

Otros efectos adversos observados en medicamentos similares a Nebivolol son: alucinaciones, trastornos mentales y confusión, dedos fríos de manos y pies que en ocasiones están pálidos o azules, ojos secos, y un trastorno grave de ojos y boca.

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

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- latido del corazón lento
- mareo

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

- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
- Presión arterial baja (como sensación de mareo al levantarse rápidamente)
- Intolerancia a este medicamento
- Alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de 1^{er} grado)
- Hinchazón de las extremidades inferiores (tobillos hinchados)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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, <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 Stada

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 el cartón y en el blíster después de “CAD.:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 Stada

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene nebivolol hidrocloreto equivalente a 5 mg de nebivolol.
- Los demás componentes son povidona K30; lactosa monohidrato; almidón de maíz pregelatinizado; croscarmelosa sódica; sílice coloidal anhidra; estearato de magnesio y crospovidona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hay solamente una dosis de Nebivolol Stada. Los comprimidos son blancos, redondos, ranurados en forma de cruz y se presentan en blíster de 28 y 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
D-61118 Bad Vilbel
Alemania

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

Bulgaria: Cardiostad 5 mg tablets
Holanda: Nebivolol STADA 5 mg tabletten
España: Nebivolol STADA 5 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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/>