

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Nebivolol Aurovitas y para qué se utiliza

Nebivolol Aurovitas comprimidos contiene nebivolol, 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 Aurovitas se utiliza también en 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 Aurovitas

No tome Nebivolol Aurovitas

- Si es alérgico a nebivolol o a alguno 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).
 - Otras alteraciones graves del ritmo cardíaco (p.ej.: bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, alteraciones de la conducción cardíaca).
 - Insuficiencia cardíaca, que ha sufrido o ha empeorado recientemente, o si está recibiendo tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar el corazón, después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardíaca aguda.
 - Asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado).
 - Feocromocitoma, un tumor localizado en la parte superior de los riñones (glándulas adrenales), que no está siendo tratado.
 - Trastorno de la función hepática.

- Trastorno metabólico (acidosis metabólica), por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Advertencias y precauciones

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

Informe a su médico si tiene o desarrolla alguno de los siguientes problemas:

- 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.
- Bloqueo cardíaco de primer grado (un tipo de alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo del corazón).
- Circulación deficiente en brazos o piernas, p.ej.: enfermedad o síndrome de Raynaud's, dolor al caminar parecido a un calambre.
- Problemas respiratorios crónicos.
- Diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre los niveles de azúcar en sangre, pero puede enmascarar los signos de alarma producidos por una disminución de dichos niveles (p.ej.: palpitaciones, latido del corazón rápido).
- Hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los síntomas de frecuencia cardíaca acelerada debido a esta alteración.
- Alergia: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
- Si padece o ha padecido psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa).
- Si tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesiista que está tomando nebivolol antes de ser anestesiado.

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

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

Este tratamiento no se debe interrumpir 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 Aurovitas en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Otros medicamentos y Nebivolol Aurovitas

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

Informe siempre a su médico o farmacéutico si, además de Nebivolol Aurovitas, está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos utilizados para problemas cardíacos (como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nifedipino, nicardipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilménidina, verapamilo).

- Sedantes y medicamentos usados en el tratamiento de la psicosis (enfermedad mental), como barbitúricos (también usados para tratar la epilepsia), fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas) y tioridazina.
- Medicamentos para tratar la depresión, como amitriptilina, paroxetina y fluoxetina.
- Medicamentos usados para la anestesia durante una operación.
- Medicamentos para el asma, descongestionantes nasales o algunos medicamentos para tratar alteraciones oculares como glaucoma (incremento de la presión en el ojo) o dilatación 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/o en la función del corazón.

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

Toma de Nebivolol Aurovitas con alimentos y bebidas

Ver sección 3.

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.

Embarazo

Nebivolol no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con nebivolol.

Conducción y uso de máquinas

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

Nebivolol Aurovitas contiene lactosa

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.

Nebivolol Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Nebivolol Aurovitas

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

Nebivolol Aurovitas 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):

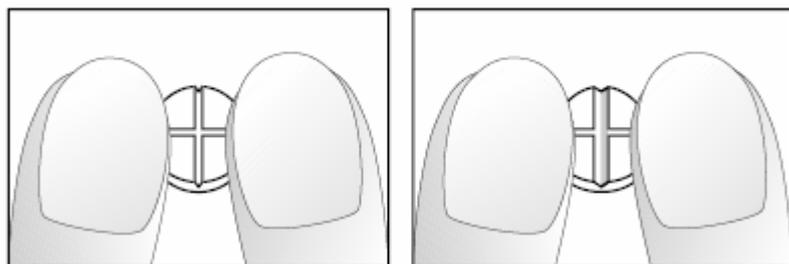
- La dosis recomendada es de 5 mg al día (un comprimido de 5 mg o dos comprimidos de 2,5 mg). Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- Los pacientes de edad avanzada y con trastorno renal, normalmente iniciarán el tratamiento con 2,5 mg diarios (medio comprimido de 5 mg o uno de 2,5 mg).
- El efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, no se alcanza el efecto óptimo hasta las 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica:

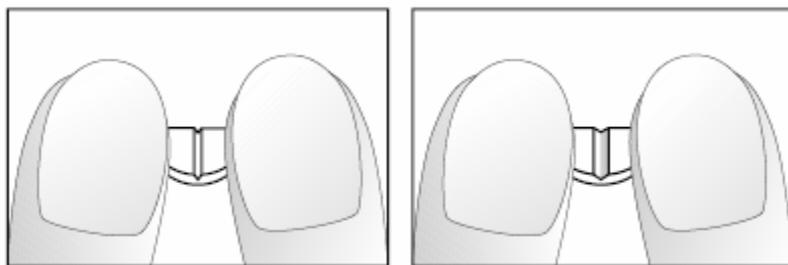
- Su tratamiento deberá iniciarse y supervisarse bajo control médico.
- Su médico empezará su tratamiento con 1,25 mg al día (medio comprimido de 2,5 mg). La dosis se puede incrementar después de 1-2 semanas hasta 2,5 mg al día (un comprimido de 2,5 mg o medio comprimido de 5 mg), luego hasta 5 mg al día (dos comprimidos de 2,5 mg o uno de 5 mg) y después hasta 10 mg al día (4 comprimidos de 2,5 mg o dos comprimidos de 5 mg) hasta conseguir la dosis óptima. Su médico le prescribirá la dosis correcta en cada momento, debe seguir exactamente sus instrucciones.
- La dosis máxima recomendada es de 10 mg por día.
- El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se realizará bajo la supervisión de un médico experimentado durante un periodo de 2 horas.
- Su médico reducirá su dosis en caso que sea necesario.
- No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardiaca.
- Los pacientes con problemas graves de riñón no deben tomar este medicamento.
- Tome el medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día.
- Su médico puede decidir combinar sus comprimidos con otros medicamentos para tratar su enfermedad.

Si su médico le ha indicado que tome $\frac{1}{4}$ (1,25 mg – cuarto) o $\frac{1}{2}$ (2,5 mg - medio) comprimido diario, siga las instrucciones siguientes para fraccionar los comprimidos ranurados en forma de cruz de Nebivolol Aurovitas 5 mg.

- Colocar los comprimidos sobre una superficie plana, dura (p.ej.: 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 un cuarto (dibujos 3 y 4).



Dibujos 1 y 2: Fácil rotura del comprimido de 5 mg de nebivolol, ranurado en forma de cruz, en una mitad.



Dibujos 3 y 4: Fácil rotura de la mitad del comprimido de 5 mg de nebivolol, ranurado en forma de cruz, en un cuarto.

Uso en niños y adolescentes

Nebivolol no está recomendado en niños y adolescentes.

Si toma más Nebivolol Aurovitas 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 tomada.

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

Puede tomar carbón activo (disponible en su farmacia) mientras está esperando la llegada de su médico.

Si olvidó tomar Nebivolol Aurovitas

Si olvidó tomar su medicamento, pero recuerda tomarlo en un corto plazo de tiempo, tome el comprimido siguiente como de costumbre. Sin embargo, si se produce un retraso largo (p.ej.: varias horas), de manera que esté 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. Se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma del medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Aurovitas

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

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento para la insuficiencia cardíaca crónica, la dosis diaria se debe disminuir gradualmente, partiendo la dosis por la mitad en 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.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Picor inusual o sensación de hormigueo.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dificultad para respirar.
- Sudoración de manos y pies.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Latido del corazón lento u otras alteraciones cardíacas.
- Presión arterial baja.
- Dolor al caminar parecido a un calambre.
- Visión anormal.
- Impotencia.
- Sentimiento de depresión.
- Dificultad para la digestión (dispepsia), gases en el estómago o intestino, vómitos.
- Erupción de la piel, picor.
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a una contracción repentina de los músculos que rodean las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Pesadillas.

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Desmayo.
- Empeoramiento de la psoriasis (enfermedad de la piel caracterizada por machas escamosas de color rosa).

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

- Reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad).
- Hinchazón súbita, especialmente alrededor de los labios, párpados y/o de la lengua pudiendo estar acompañada de dificultad respiratoria aguda (angioedema).
- Erupción de la piel caracterizada por ronchas rosadas, con relieve, que producen picor, de causa alérgica o no alérgica (urticaria).

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Latido del corazón lento.
- Mareo.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- 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 que afecta al ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (como hinchazón de 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 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 Aurovitas

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. 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 Aurovitas

- El principio activo es nebivolol.
Cada comprimido contiene 5,45 mg de nebivolol hidrocloreuro equivalente a 5 mg de nebivolol.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, hipromelosa 15 cp, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina (PH-102) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir, de color blanco a blanquecino, redondos (diámetro de 9,1 mm), biconvexos, marcados con N L 5 y ranurados en forma de cruz por una de las caras del comprimido y lisos en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales (mitades y cuartos).

Nebivolol Aurovitas está disponible en envases blíster y frascos de HDPE con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blíster: 14, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Frascos HDPE: 250 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

Amadora 2700-487

Portugal

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

Alemania:	Nebivolol PUREN 5 mg Tabletten
Bélgica:	Nebivolol AB 5 mg tabletten Nebivolol AB 5 mg comprimés Nebivolol AB 5 mg, Tabletten
España:	Nebivolol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG
Italia:	Nebivololo Aurobindo Italia
Países Bajos:	Nebivolol Aurobindo 5 mg, tabletten
Polonia:	Nebivolol Aurovitas
Portugal:	Nebivolol Generis
República Checa:	Nebivolol Aurovitas 5 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

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