

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Nebivolol Combix y para qué se utiliza

Nebivolol comprimidos contiene nebivolol, un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos (p. ej. 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, lo cual contribuye a su vez a disminuir la presión arterial.

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

Nebivolol 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 Combix

No tome Nebivolol Combix:

- si es alérgico al nebivolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted 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 (como bloqueo auriculoventricular de 2o y 3er grado u otras alteraciones de la conducción cardíaca)
 - ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardíaca o un empeoramiento de la misma, o 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
- trastornos de la función hepática
- trastornos metabólicos (acidosis metabólica), por ejemplo, cetoacidosis diabética

Advertencias y precauciones

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

Informe a su médico si usted padece 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 1er grado (alteración leve de la conducción cardíaca que afecta al ritmo cardíaco)
- circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo enfermedad o síndrome de Raynaud's, 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 puede 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 cardíaca anormalmente alta
- alergias: 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 usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesista que está tomando Nebivolol antes de ser anestesiado

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

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

Este tratamiento no se debería suspender bruscamente, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico (ver sección 3).

Niños y adolescentes

Debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en niños y adolescentes, Nebivolol no está recomendado en estos pacientes..

Otros medicamentos y Nebivolol Combix

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

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

- 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, 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, como amitriptilina, paroxetina y 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, al igual que Nebivolol pueden influir en la presión arterial y/o en la función del corazón.

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

Toma de Nebivolol con alimentos y bebidas

Nebivolol puede tomarse antes, durante o después de la comida, pero también puede tomarlo independientemente de las comidas. Es preferible tomar el comprimido con un poco de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Nebivolol no debe administrarse durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario. No se recomienda su uso durante la 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Nebivolol 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.

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

3. Cómo tomar Nebivolol Combix

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.

La dosis recomendada es:

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión)

- La dosis normal es de 1 comprimido al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- En pacientes de edad avanzada y con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con ½ (medio) comprimido al día.
- 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 debe ser iniciado y controlado cuidadosamente por un médico con experiencia.

- Su médico empezará su tratamiento con $\frac{1}{4}$ (un cuarto) de comprimido al día. La dosis puede incrementarse después de 1-2 semanas hasta $\frac{1}{2}$ (medio) comprimido al día, después hasta 1 comprimido al día y luego hasta 2 comprimidos al día hasta conseguir la dosis óptima para usted. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted en cada momento y usted deberá seguir exactamente sus instrucciones.
- La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos (10 mg) al día.
- Usted necesitará estar bajo la supervisión cercana de un médico con experiencia durante un periodo de 2 horas, al inicio del tratamiento con este medicamento y cada vez que se aumente la dosis.
- Su médico podrá reducir 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 del día.
- Su médico puede decidir combinar Nebivolol con otros medicamentos para tratar su condición.

Uso en niños y adolescentes

Debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en niños y adolescentes, Nebivolol no está recomendado en estos pacientes.

Si toma más Nebivolol del que debe

Si accidentalmente toma una sobredosis de este medicamento, informe a su médico o farmacéutico **inmediatamente**. 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), dificultades al respirar como en el asma (espasmo bronquial), e insuficiencia cardiaca aguda.

Puede tomar carbón activado (que está disponible en su farmacia) mientras espera la llegada del médico.

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.

Si olvidó tomar Nebivolol Combix

Si olvidó tomar una dosis de Nebivolol, pero se acuerda poco después durante el mismo día, tome la dosis diaria como habitualmente. No obstante, si ha transcurrido mucho tiempo (por ejemplo, varias horas), de manera que está cerca de la toma de la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada, a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Procure evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Combix

No interrumpa el tratamiento con Nebivolol sin consultar antes a su médico, tanto si usted lo toma para la presión arterial elevada como para la insuficiencia cardiaca crónica.

Interrumpir bruscamente el tratamiento con Nebivolol puede empeorar temporalmente su insuficiencia cardiaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento con Nebivolol para la insuficiencia cardiaca crónica, la dosis diaria debe disminuirse gradualmente, partiendo la dosis por la mitad, a intervalos de una semana.

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 sufran.

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- mareo
- cansancio
- picor inusual o sensación de hormigueo
- diarrea
- estreñimiento
- náuseas
- respiración difícil / falta de aliento
- manos y pies hinchados.

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

- latido del corazón lento u otras alteraciones cardíacas
- presión arterial baja
- dolor de piernas al caminar, parecido a un calambre
- visión anormal
- impotencia sexual
- 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 calambres súbitos en los músculos de alrededor de las vías respiratorias (broncoespasmo)
- pesadillas.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

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

Los siguientes efectos adversos han sido notificados solo en algunos casos aislados durante el tratamiento con Nebivolol:

- reacciones alérgicas en todo el cuerpo con erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad);
- hinchazón súbita especialmente alrededor de labios, ojos o la lengua con una posible dificultad respiratoria aguda (angioedema);
- erupción cutánea 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 notificaron los siguientes efectos adversos:

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

- latido del corazón lento
- mareo

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- presión arterial baja (como sensación de desvanecimiento al ponerse de pie rápidamente)

- intolerancia a este medicamento
- alteración leve de la conducción cardiaca afectando al ritmo cardiaco (bloqueo AV de 1er grado).
- hinchazón de las extremidades inferiores (tal como tobillos hinchados)

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 Combix

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 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.

Si este medicamento se decolora o muestra cualquier otro signo de deterioro, pregunte a su farmacéutico, quién le indicará como proceder.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nebivolol Combix

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5mg de nebivolol (como nebivolol hidrocloreto).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa de sodio (E-468), hipromelosa (E-464), polisorbato 80 (E-433), celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Nebivolol se presenta en forma de comprimidos blancos o prácticamente blancos, redondos, biconvexos, sin película, grabados con “T 56” en una cara y con forma de cruz en la otra cara. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en blísteres (blíster de Aluminio PVC/PVDC 250 µ/ 60 gsm -25µ o blíster de Aluminio 25µ OPA/ 45µ Aluminio/ 60µ PVC - 25µ).

Envases de 28, 30, 50 y 100 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

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Mawdsley-Brooks Company Limited
Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road
DN2 4LT Doncaster
Reino Unido

Ó

Synoptis Industrial SP.Z.O.O.
ul. Rabowicka 15
62020 Swarzedz
Polonia

Ó

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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/>)