Prospecto: información para el usuario

INSUCOR 10 mg comprimidos

nebivolol

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 experimentaalgún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecenen este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es INSUCOR y para qué se utiliza

INSUCOR contiene nebivolol, un fármaco cardiovascular que pertenece al grupo de agentes betabloqueantes selectivos (es decir, con una acción selectiva en el sistema cardiovascular). Previene la frecuencia cardiaca elevada, controla la intensidad del bombeo cardiaco. También ejerce una acción dilatadora de los vasos sanguíneos, lo que contribuye a bajar la presión arterial.

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

INSUCOR también se utiliza para tratar la insuficiencia cardiaca crónica leve y moderada en pacientes de edad igual o superior a 70 años, junto con otras terapias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar INSUCOR

No tome INSUCOR

- si es alérgico al nebivolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene uno o más de los siguientes trastornos:
  - la presión arterial baja
  - problemas de circulación graves en los brazos o las piernas.
  - ritmo cardíaco muy lento (menos de 60 latidos por minuto)
  - determinados problemas de ritmo cardiaco grave (p. ej. bloqueo auriculoventricular en 2º y 3º grado, trastornos de conducción cardiaca).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- insuficiencia cardiaca, que acaba de producirse o que recientemente ha empeorado, o está recibiendo tratamiento por choque circulatorio debido a insuficiencia cardiaca aguda por goteo intravenoso para ayudar a funcionar a su corazón.
- asma o sibilancias (ahora o en el pasado), feocromocitoma sin tratar, un tumor ubicado en la parte superior de los riñones (en las glándulas suprarrenales).
- alteración de la función hepática.
- un trastorno metabólico (acidosis metabólica), por ejemplo, cetoacidosis diabética.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar INSUCOR.

Informe a su médico si sufre o presenta alguna de las siguientes afecciones:
- ritmo cardiaco anormalmente lento.
- un tipo de dolor torácico causado por un calambre cardiaco que se produce espontáneamente, denominado angina de Prinzmetal.
- insuficiencia cardiaca crónica sin tratar.
- bloqueo cardiaco de 1º grado (un tipo de trastorno de conducción cardiaca leve que afecta al ritmo cardiaco).
- circulación deficiente en brazos o piernas, como, p. ej., enfermedad o síndrome de Raynaud, o dolor al caminar parecido a un calambre.
- problemas respiratorios prolongados.
- diabetes: este medicamento no ejerce ningún efecto sobre el azúcar en la sangre, pero puede enmascarar los signos de advertencia de una concentración baja de azúcar (p. ej., palpitación, ritmo cardiaco acelerado) y podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave cuando se utiliza con cierto tipo de medicamentos antidiabéticos llamados sulfonilureas (por ejemplo, gliquidona, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida o tolbutamida).
- hiperactividad de la glándula tiroides, ya que este medicamento puede enmascarar los signos de un ritmo cardiaco anómalamente rápido causado por este trastorno.
- alergia, este medicamento puede intensificar su reacción al polen u a otras sustancias a las que puede ser alérgico.
- si tiene o ha tenido con anterioridad psoriasis (una enfermedad de la piel - manchas rosáceas escamosas).
- si va a someterse a una intervención, informe a su médico de que está tomando INSUCOR antes de someterse a ninguna intervención.

Si tiene un problema renal grave no tome INSUCOR para la insuficiencia cardiaca y pida consejo a su médico.

Será controlado con regularidad al principio del tratamiento para insuficiencia cardiaca crónica por su médico (ver sección 3).

Este tratamiento no se debe interrumpir bruscamente a menos que se lo recomiende su médico (ver sección 3).

Niños y adolescentes
INSUCOR **no** está recomendado para su uso en los niños y los adolescentes por la falta de datos sobre el uso de este medicamento.

Otros medicamentos e INSUCOR

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Informe siempre a su médico si está usando o recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos, además de INSUCOR:

- Medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos usados para tratar enfermedades cardiacas (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 terapias usadas en el tratamiento de la psicosis (una enfermedad mental) p. ej. barbitúricos (también usado para la epilepsia), fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas) y tioridazina.
- Medicamentos usados para tratar la depresión p. ej. amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicamentos usados para anestesia durante una operación.
- Medicamentos usados para tratar el asma, taponamiento nasal o determinados trastornos oculares tal como glaucoma (presión elevada en el ojo) o dilatación (aumento) de la pupila.
- Baclofeno (un fármaco antiespasmódico); amifostina (un protector usado durante el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos para la diabetes, como insulina o antidiabéticos orales.

Todos estos medicamentos, así como el nebivolol pueden influir en la presión arterial y/o su función cardíaca.

- Medicamentos usados para tratar la acidez estomacal excesiva o úlceras (antiácidos), debe tomar este medicamento durante una comida o tomar el antiácido entre las comidas.Antimaláricos (mefloquina)

Toma de INSUCOR con alimentos y bebidas

Ver sección 3.

Embarazo y lactancia

Embarazo

INSUCOR no debe tomarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se recomienda su uso durante la lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada otiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos o fatiga. Si le ocurre esto, no conduzca ni maneje maquinaria.

INSUCOR contiene lactosa

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

INSUCOR contiene sodio

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar INSUCOR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéuticosi tiene dudas.
INSUCOR puede tomarse antes, durante o después de la comida. Como alternativa, puede tomar este medicamento con independencia de las comida. Es mejor tomar este medicamento con agua.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión)

- La dosis normal es 5 mg (mitad de un comprimido de 10 mg, un comprimido de 5 mg o dos comprimidos de 2,5 mg) al día*. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- En pacientes ancianos y/o con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con 2,5 mg (medio comprimido de 5 mg o un comprimido de 2,5 mg) al día*.

*Se encuentran también disponibles en el mercado INSUCOR 2,5 mg y 5 mg comprimidos.

- El efecto terapéutico en la presión sanguínea se hace evidente tras 1-2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, el efecto óptimo se consigue solo tras 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica

• Su tratamiento debe iniciarse y controlarse estrechamente por su médico. Su médico comenzará el tratamiento con 1,25 mg al día. Para esta dosis se necesita una presentación de estos comprimidos que contiene una cantidad de fármaco diferente (2,5 mg). Su médico puede aumentar la dosis a 2,5 mg (medio comprimido) al día; después, a 5 mg (un comprimido) al día y, posteriormente, a 10 mg (dos comprimidos) al día hasta alcanzar la dosis correcta para usted. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted en cada momentoy usted deberá exactamente sus instrucciones.

- La dosis máxima recomendada es de 10 mg.
- Cuando inicie el tratamiento y cada vez que se le aumente la dosis, será necesario que un médico experimentado lo supervise estrechamente durante dos horas.
- Su médico puede disminuir la dosis si es necesario.
- Usted no debe dejar de tomar bruscamente el medicamento, ya que esto podría llevar a un empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.
- Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar este medicamento.
- Tome su medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día.
- Su médico puede decidir que es necesario combinar estos comprimidos con otros medicamentos para tratar su enfermedad.

Uso en niños y adolescentes

No lo utilice en niños y adolescentes.

Si toma más INSUCOR del que debe

Si toma accidentalmente una sobredosis de este medicamento, dígaselo a su médico o farmacéutico **inmediatamente**. Los síntomas y signos informados con mayor frecuencia de una sobredosis se relacionan con ritmo cardiaco muy lento (bradicardia), baja presión arterial con posible desmayo (hipotensión), dificultad para respirar tal como en asma (broncoespasmo) e insuficiencia cardiaca aguda.

Puede tomar carbón activado (disponible en la farmacia), mientras espera que llegue el 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 INSUCOR

Si olvidó tomar una dosis de INSUCOR pero se acuerda poco después de cuando debía haberla tomado tome la dosis diaria como habitualmente. . Si ha transcurrido mucho tiempo (varias horas), de manera que está cerca de la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada, a la hora

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

habitual. No tomar una dosis doble. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

Si interrumpe el tratamiento con INSUCOR
Siempre debe hablar con su médico antes de interrumpir el tratamiento con INSUCOR, ya sea que lo tome para la presión arterial elevada o para insuficiencia cardiaca crónica.

No debe interrumpir el tratamiento con INSUCOR bruscamente ya que esto puede hacer que su insuficiencia cardiaca empeore temporalmente.

Si es necesario interrumpir el tratamiento con INSUCOR para la insuficiencia cardíaca, la dosis diaria se debe reducir gradualmente, reduciendo a la mitad la dosis 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 sufran.

Cuando INSUCOR **se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada**, sus posibles efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Cansancio.
- Sensación no habitual de picor u hormigueo.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Sensación de falta de aire.
- Hinchazón de las manos o los pies.

Se han notificado los siguientes efectos adversos sólo en casos aislados durante el tratamiento con nebivolol (contacte con su médico inmediatamente)

- Reacción alérgica en todo el cuerpo, con erupción generalizada (reacciones de hipersensibilidad)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Ritmo cardiaco lento u otros problemas cardiacos.
- Presión arterial baja.
- Dolor similar a calambres en las piernas al caminar.
- Anomalías de la visión.
- Impotencia (dificultad para lograr una erección).
- Sentimiento de depresión.
- Dificultades digestivas (dispepsia), gases en el estómago o el intestino (indigestión).
- Vómitos.
- Erupción cutánea, picores.
- Dificultad para respirar como en asma, debido a calambres repentinos en los músculos alrededor de las vías respiratorias. Sensación de tirantez en el pecho, dificultad para respirar o silbidos respiratorios (broncoespasmo).
- Pesadillas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):
- Desmayo.
- Empeoramiento de una psoriasis (una enfermedad de la piel – manchas rosáceas escamosas).

Los siguientes efectos adversos se han informado solo en algunos casos aislados durante el tratamiento con este medicamento:
- reacciones alérgicas de todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad)
- aparición rápida de hinchazón, especialmente alrededor de labios, ojos o lengua con repentina dificultada para respirar (angioedema).
- Erupción en la piel caracterizada por ronchas rosadas, con relieve, que producen picor, de causa alérgica o no alérgica (urticaria)

En un estudio clínico sobre **insuficiencia cardiaca crónica**, se observaron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Ritmo cardiaco lento.
- Mareos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.
- Presión arterial baja (como desvanecimiento al levantarse rápidamente).
- Incapacidad para tolerar este medicamento.
- Una especie de trastorno de conducción cardiaca leve que afecta al ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de 1º grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (como, por ejemplo, tobillos hinchados).

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: 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 INSUCOR

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 en el blíster después de CADy EXP, respectivamente. 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. 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 el medicamento pierde color o muestra cualquier signo de deterioro, pida consejo al farmacéutico que le dirá lo que debe hacer.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de INSUCOR

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo es nebivolol.
Cada comprimido contiene 10 mg de nebivolol, equivalentes a 10,9 mg de nebivolol hidrocloruro.

Los demás componentes son:
Lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos biconvexos no recubiertos, de forma circular y color blanco, con la leyenda "G" y "N" grabada a sendos lados de una ranura por un lado, y lisos por el otro. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Los comprimidos de INSUCOR se presentan en blísteres conteniendo 14, 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:
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Alemania

Responsable de la fabricación:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoké Mýto
República Checa

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd
Building 2 Croxley Green Business Park
Hertfordshire WD 18 8YA
Reino Unido

Tillomed Laboratories Limited
3 Howard Road Eaton Socon
St. Neots Cambridgeshire PE19 8ET
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Glenmark Farmacéutica, S.L.U.
C/ Retama 7, 7ª planta
28045 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Irlanda	Nebivolol 10 mg Tablets

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España INSUCOR10 mg comprimidos

Este prospecto ha sido aprobado en: Septiembre marzo 2025.

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//

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios