

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Nebivolol Krka 5 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol Krka
3. Cómo tomar Nebivolol Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nebivolol Krka
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Nebivolol Krka y para qué se utiliza**

Este medicamento 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 cardiaca, 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) en adultos.

Este medicamento se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca 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 Krka**

##### **No tome Nebivolol Krka**

- Si es alérgico a 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 cardiaco (por ejemplo bloqueo auriculoventricular de 2º y 3º grado u otras alteraciones de la conducción cardiaca)

- Ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardiaca 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 cardiaca 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), p.ej. cetoacidosis diabética

### **Advertencias y precauciones**

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

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 cardiaca crónica sin tratamiento
- Bloqueo cardiaco de 1<sup>er</sup> grado (alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco)
- Circulación deficiente 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 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
- 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 este medicamento
- Si usted padece alguna alteración renal grave, consulte a su médico antes de tomar este medicamento 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 bruscamente, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico (ver sección 3).

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento 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 Krka**

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

Es importante que informe siempre a su médico o farmacéutico si, además de Nebivolol Krka, 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), por ejemplo 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 (ensanchamiento) de la pupila.
  - Baclofeno (un medicamento antiespasmódico).
  - Amifostina (un medicamento protector utilizado durante el tratamiento del cáncer).

Todos estos medicamentos, al igual que Nebivolol Krka 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), como cimetidina: debe tomar este medicamento durante la comida, y el antiácido entre comidas.

### **Toma de Nebivolol Krka con alimentos y bebidas**

Este medicamento se puede tomar antes, durante o después de la comida, pero alternativamente, puede tomarse independientemente de las comidas. El comprimido es mejor tomarlo con algo de 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.

Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

**Nebivolol Krka 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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Nebivolol Krka**

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.

### **Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión)**

- La dosis normal es 5 mg ( 1 comprimido) al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.
- En pacientes de edad avanzada y en pacientes 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 iniciarse siempre bajo control médico.
- Su médico empezará su tratamiento con  $\frac{1}{4}$  (cuarto) de comprimido al día. La dosis se incrementará 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.
- El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se le realizará bajo la estrecha supervisión de un médico experimentado durante un periodo de 2 horas.
- Su médico le reducirá su dosis en caso que sea necesario.
- No deberá interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardiaca.
- 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.
- Su médico puede decidir combinar este medicamento con otros medicamentos para tratar su afección.

### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no está recomendado en niños y a adolescentes.

### **Si toma más Nebivolol Krka del que debe**

Si toma accidentalmente una sobredosis de este medicamento, dígaselo a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de Nebivolol Krka 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 cardiaca aguda.

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.

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

### **Si olvidó tomar Nebivolol Krka**

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento, 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, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis programada, a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

### **Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol Krka**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento, sin consultarlo primero con su médico, tanto si usted lo toma para la presión arterial elevada como para la insuficiencia cardiaca crónica.

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardiaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento 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 sufren.

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

#### **Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, contacte con su médico inmediatamente:**

- Reacciones alérgicas, tales como erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad)
- Hinchazón de aparición rápida, especialmente alrededor de los labios, los ojos o la lengua, con posible dificultad para respirar de forma repentina (angioedema).

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

##### **Efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Cansancio
- Picor inusual o sensación de hormigueo
- Diarrea
- Estreñimiento
- Nauseas
- Falta de aire
- Hinchazón de manos y pies

##### **Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Latido del corazón lento u otras alteraciones cardiacas
- Presión arterial baja
- Dolor 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 contracción repentina de los músculos de alrededor de las vías respiratorias (broncoespasmo)
- Pesadillas

##### **Efectos adversos muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Desmayo
- Agravamiento de la psoriasis (una 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 disponibles):

- Erupción en 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 cardiaca crónica, se vieron los siguientes efectos adversos:**

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

- Latido del corazón lento
- Mareo

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

- Agravamiento de la insuficiencia cardiaca
- Presión arterial baja (como sensación de desvanecimiento al levantarse rápidamente)
- Intolerancia a este medicamento
- Alteración leve de la conducción cardiaca afectando al ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de 1<sup>er</sup> grado)
- Hinchazón de las extremidades inferiores (aumento del volumen de los 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: [www.notificaram.es](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 Nebivolol Krka**

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.

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.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Nebivolol Krka**

- El principio activo es nebivolol. Cada comprimido contiene 5,45 mg de nebivolol hidrocloreuro correspondientes a 5 mg de nebivolol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, hidroxipropil metil celulosa, polisorbato 80, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico. Ver sección 2 “Nebivolol Krka contiene lactosa y sodio”.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, sin recubrimiento, inscritos con “5” en un lado y ranura en forma de cruz en el otro lado. Diámetro: 9 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Nebivolol está disponible en cajas que contienen 14, 28, 30, 56, 90 y 100 comprimidos, en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Nebivolol HCS 5 mg Tabletten
Bélgica	Nebivolol Krka 5 mg tabletten
Dinamarca	Nebivolol Krka
Eslovaquia	Nebivolol Krka 5 mg tablety
Eslovenia	Nebivolol Krka 5 mg tablete
España	Nebivolol Krka 5 mg comprimidos EFG
Estonia	Nolibeta
Francia	Nebivolol Krka 5 mg, comprimé sécable
Hungría	Nebivolol Krka 5 mg tableta
Italia	Nebivololo Krka
Lituania	Nebivolol Krka 5 mg tabletės
Letonia	Nebivolol Krka 5 mg tabletes
Polonia	Nebivolol Krka
Portugal	Nebivolol Krka
República Checa	Nolibeta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024**

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/>)