

Prospecto: Información para el usuario

SILOSTAR PLUS 5 mg/ 12,5 mg comprimidos recubiertos con película

Nebivolol/ Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Silostar Plus y para qué se utiliza

Silostar Plus contiene nebivolol e hidroclorotiazida como principios activos.

- El nebivolol es 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. También actúa ensanchando los vasos sanguíneos, lo cual ayuda a disminuir la presión arterial.
- La hidroclorotiazida es un diurético que actúa aumentando la producción de orina.

Silostar Plus es una combinación de nebivolol e hidroclorotiazida en un comprimido y se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). Se utiliza en aquellos pacientes que ya están tomando los dos productos por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silostar Plus

No tome Silostar Plus

- Si usted es alérgico a nebivolol, o a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted es alérgico (hipersensible) a otras sustancias derivadas de sulfonamida (como la hidroclorotiazida, la cual es un medicamento derivado de la sulfonamida).
- Si usted padece una o más de las siguientes alteraciones:

- Latido del corazón muy lento (menos de 60 latidos por minuto).
- Otras alteraciones graves del ritmo cardiaco (por ejemplo enfermedad del seno, bloqueo seno-atrial, bloqueo atrioventricular de 2º y 3º grado).
- 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.
- Presión arterial baja.
- Problemas graves de circulación en brazos o piernas.
- Feocromocitoma, un tumor localizado en la parte superior de los riñones (glándulas adrenales), que no está siendo tratado.
- Problemas graves de riñón, ausencia completa de orina (anuria).
- Trastornos metabólicos caracterizados por acidosis metabólica (p.ej. cetoacidosis diabética).
- Asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado).
- Trastornos de la función del hígado.
- Niveles altos de calcio en sangre y niveles bajos de potasio y sodio en sangre que son persistentes y resistentes al tratamiento.
- Niveles altos de ácido úrico con síntomas de gota.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Silostar Plus.

- Informe a su médico si usted padece o desarrolla alguno de los siguientes problemas:
 - Un tipo de dolor torácico, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón, denominado Angina de Prinzmetal.
 - Bloqueo cardiaco de 1er grado (alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco).
 - Latido del corazón anormalmente lento.
 - Insuficiencia cardiaca crónica que no está siendo tratada.
 - Lupus eritematoso (un trastorno del sistema inmunitario, que es el sistema de defensa de su cuerpo).
 - Psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa), o si ha padecido alguna vez psoriasis.
 - Hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los signos debidos a esta alteración, tales como frecuencia cardiaca anormalmente alta.
 - Circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo la enfermedad o síndrome de Raynaud's, dolor al caminar parecido a un calambre.
 - Alergias: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
 - Problemas respiratorios crónicos.
 - Diabetes: este medicamento puede enmascarar los signos de alarma producidos por una bajada de los niveles de azúcar (por ejemplo palpitaciones, latido del corazón rápido); su médico le aconsejará controlar el azúcar en sangre más a menudo mientras tome Silostar Plus, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos que esté tomando.
 - Problemas renales: su médico comprobará la función de sus riñones para asegurarse que no empeora. Si usted tiene problemas graves de riñón no tome Silostar Plus (ver sección "No tomar Silostar Plus").
 - Si usted tiende a tener los niveles de potasio en sangre bajos, y especialmente si usted sufre el síndrome de Q-T prolongado (un tipo de anomalía en el ECG) o usted está tomando digitálicos (para ayudar al corazón a latir); es más probable que usted tenga el potasio en sangre bajo si sufre cirrosis hepática, o ha sufrido una pérdida de agua demasiado rápida debido a un tratamiento diurético fuerte, o si su ingesta de potasio con la comida y la bebida es inadecuada.
 - Si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesista que está tomando Silostar Plus antes de ser anestesiado.
 - Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el

riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Silostar Plus.

- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Silostar Plus. Esto puede conducir a la pérdida de visión permanente, si no se trata. Si ha padecido previamente alergia a penicilinas o sulfonamidas, puede tener mayor riesgo de desarrollarlo.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Silostar Plus, acuda al médico inmediatamente.
- Silostar Plus puede aumentar los niveles de grasas en la sangre y el ácido úrico. Puede afectar los niveles de ciertas sustancias químicas en sangre, que se denominan electrolitos: su médico se los controlará de vez en cuando mediante una analítica sanguínea.
- La hidroclorotiazida en Silostar Plus puede provocar hipersensibilidad en su piel a la luz del sol o a la luz artificial UV. Si durante el tratamiento le aparece un sarpullido, picor o piel sensible, deje de tomar Silostar Plus e informe a su médico (ver también Sección 4).
- Test antidopaje: Silostar Plus puede producir un resultado analítico positivo en los test antidopaje.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Silostar Plus en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Uso de Silostar Plus con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe siempre a su médico si, además de Silostar Plus, usted está utilizando o recibiendo alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos que, al igual que Silostar Plus, pueden tener un efecto sobre la presión arterial y/ o la función del corazón:
 - Medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos para tratar problemas del corazón (tales como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, dofetilida, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, ibutilida, lacidipino, lidocaína, mexiletina, metildopa, moxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilmenidina, sotalol, verapamilo).
 - Sedantes y medicamentos para la psicosis (una enfermedad mental), por ejemplo amisulpirida, barbitúricos (también usados para la epilepsia), clorpromazina, ciamemazina, droperidol, haloperidol, levomepromazina, derivados narcóticos, fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas), pimozida, sulpiride, sultopride, tioridazina, tiaprida, trifluoperazina.
 - Medicamentos para la depresión, por ejemplo amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
 - Medicamentos usados para la anestesia durante una operación.
 - Medicamentos para el asma, para la congestión nasal y para tratar ciertas 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).
- Medicamentos cuyo efecto o toxicidad puede ser aumentado por Silostar Plus:
 - Litio (utilizado como estabilizador del humor).
 - Cisaprida (utilizado para problemas digestivos).

- Bepridil (utilizado para la angina de pecho).
 - Difemanil (utilizado para tratar la sudoración excesiva).
 - Medicamentos para las infecciones: eritromicina administrada por infusión o inyección, pentamidina y esparfloxacino, amfotericina y penicilina G sódica, halofantrina (usado para la malaria).
 - Vincamina (usado para problemas de circulación cerebral).
 - Mizolastina y terfenadina (usado para alergias).
 - Diuréticos y laxantes.
 - Medicamentos para tratar la inflamación aguda: esteroides (por ejemplo cortisona y prednisona), ACTH (hormona adrenocorticotrópica) y medicamentos derivados del ácido salicílico (por ejemplo ácido acetilsalicílico/ aspirina y otros salicilatos).
 - Carbenoxolona (usado para el ardor de estómago y la úlcera de estómago).
 - Sales de calcio (usadas como suplemento para la salud de los huesos).
 - Medicamentos utilizados para relajar los músculos (por ejemplo tubocurarina).
 - Diaboxida (usado para tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y la presión arterial elevada).
 - Amantadina, un medicamento antiviral.
 - Ciclosporina, utilizado para suprimir la respuesta inmunitaria del cuerpo.
 - Medios de contraste iodados, utilizados para contrastar en escáneres de rayos X.
 - Medicamentos anticancerígenos (por ejemplo ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato).
- Medicamentos cuyo efecto puede ser disminuido por Silostar Plus:
 - Medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre (insulina y medicamentos antidiabéticos orales, metformina).
 - Medicamentos para la gota (por ejemplo alopurinol, probenecid y sulfpirazona).
 - Medicamentos como la noradrenalina, utilizados para tratar la presión arterial baja y la frecuencia cardíaca lenta.
 - Medicamentos para el dolor y la inflamación (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), ya que pueden bajar la presión arterial disminuyendo el efecto de Silostar Plus.
 - Medicamentos para tratar un exceso de acidez en el estómago o úlceras (medicamentos antiácidos): debe tomar Silostar Plus durante la comida, y el antiácido entre comidas.

Toma de Silostar Plus con alcohol

Tenga cuidado cuando tome alcohol mientras esté tomando Silostar Plus, ya que puede sentirse desfallecido o mareado. Si le ocurre esto, no beba nada de alcohol, incluido el vino, la cerveza o refrescos que contengan alcohol.

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada o si piensa que pudiera estarlo. Su médico le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Silostar Plus ya que éste no se recomienda durante el embarazo. Esto es debido a que el principio activo hidroclorotiazida atraviesa la placenta y su uso después del tercer mes de embarazo puede causar efectos fetales y neonatales potencialmente dañinos.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciarla. No se recomienda Silostar Plus en madres que estén en periodo de 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 fuera así, **absténgase** de conducir y de utilizar maquinaria.

Silostar Plus contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Silostar Plus

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

Tome un comprimido al día con un poco de agua, preferiblemente a la misma hora del día. Silostar Plus puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar independientemente de ellas.

Uso en niños y adolescentes

No administrar Silostar Plus a niños ni adolescentes.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero.

Si usted toma más Silostar Plus del que debiera

Si usted ha tomado accidentalmente una sobredosis de este medicamento, consulte **inmediatamente** a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

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

Los síntomas y signos más frecuentes de sobredosis son latido del corazón muy lento (bradicardia), presión arterial baja con posibilidad de desmayo, dificultad para respirar como en el asma, insuficiencia cardiaca aguda, eliminación de orina excesiva con la deshidratación consecuyente, náuseas y somnolencia, espasmos musculares, alteraciones del ritmo cardiaco (especialmente si está tomando digitálicos o medicamentos para tratar problemas del ritmo cardiaco).

Si olvidó tomar Silostar Plus

Si olvidó tomar una dosis de Silostar Plus, pero se acuerda poco después de cuando debía haberla tomado, tome la dosis diaria como lo hace habitualmente. No obstante, 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 tomar una dosis doble. Sin embargo, se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

Si interrumpe el tratamiento con Silostar Plus

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Silostar Plus.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de neбиволол:

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

- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Sensación poco común de quemazón, cosquillas o hormigueo en la piel.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dificultad para respirar, sensación de falta de aire.
- Sudoración de manos y pies.

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 las piernas parecido a un calambre al caminar.
- Visión anormal.
- Impotencia sexual
- Sentimiento de depresión.
- Dificultad para la digestión, 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 (espasmo bronquial).
- Pesadillas.

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

- Desmayo.
- Empeoramiento de la psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.

Los siguientes efectos adversos se han notificado tan solo en algunos casos aislados:

- Reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad);
- Hinchazón súbita, especialmente alrededor de los labios, de los ojos, o de la lengua con posible dificultad respiratoria aguda (angioedema).
- Erupción en la piel caracterizada por ronchas rosadas, con relieve, que producen picor, de causa alérgica o no alérgica (urticaria).

- Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de hidroclorotiazida:

Frecuencia no conocida: Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)

Reacciones alérgicas

- Reacción alérgica en todo el cuerpo (reacción anafiláctica).

Corazón y circulación

- Alteraciones del ritmo cardiaco, palpitaciones.
- Cambios en el electrocardiograma.
- Desmayo repentino al ponerse de pie, formación de coágulos de sangre en las venas (trombosis) y embolia, colapso circulatorio (shock).

Sangre

- Cambios en el número de células sanguíneas, tales como: disminución de las células blancas, disminución de las plaquetas, disminución de las células rojas; alteración de la producción de células sanguíneas nuevas en la médula ósea.
- Alteración de los niveles de líquidos del cuerpo (deshidratación) y de los niveles de sustancias químicas en la sangre, en particular disminución de los niveles de potasio, de sodio, de magnesio, de cloruro y aumento de los niveles de calcio.
- Aumento de los niveles de ácido úrico, gota, aumento de la glucosa en sangre, diabetes, alcalosis metabólica (un trastorno del metabolismo), aumento del colesterol y/o triglicéridos en sangre.

Estómago e intestino

- Falta de apetito, boca seca, náuseas, vómitos, molestias estomacales, dolor abdominal, diarrea, disminución de los movimientos intestinales (estreñimiento), ausencia de movimientos intestinales (íleo paralítico), flatulencias.
- Inflamación de las glándulas productoras de saliva, inflamación del páncreas, aumento de los niveles de amilasa en sangre (una enzima pancreática).
- Coloración amarilla de la piel (ictericia), inflamación de la vesícula biliar.

Cavidad torácica

- Insuficiencia respiratoria, inflamación de los pulmones (neumonitis), formación de tejidos fibrosos en los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial), acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- Frecuencia “muy rara”: dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Sistema nervioso

- Vértigo (sensación de que la cabeza te da vueltas)
- Convulsiones, nivel bajo de conciencia, coma, dolor de cabeza, mareo.
- Apatía, estado confusional, depresión, nerviosismo, agitación, alteraciones del sueño.
- Sensación poco común de quemazón, cosquillas o hormigueo en la piel.
- Debilidad muscular (paresia).

Piel y cabello

- Picor, manchas púrpuras en la piel (púrpura), urticaria, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz, erupción, erupción facial y/ o zonas enrojecidas que pueden dejar cicatrices (Lupus eritematoso cutáneo), inflamación de los vasos sanguíneos con la consecuente muerte de tejido (vasculitis necrosante), descamación, enrojecimiento, desprendimiento y formación de ampollas en la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

Ojos y oídos

- Visión amarilla, visión borrosa, empeoramiento de la miopía, disminución de la producción de lágrimas.
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Articulaciones y músculos

- Espasmos musculares, dolor muscular.

Sistema urinario

- Disfunción renal, insuficiencia renal aguda (disminución de la producción de orina y acúmulo de líquidos y desechos en el cuerpo), inflamación del tejido conectivo de los riñones (nefritis intersticial), presencia de azúcar en la orina.

Sexual

- Alteraciones de la erección.

General/ Otros

- Debilidad general, cansancio, fiebre, sed.

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: 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 Silostar Plus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister después de ‘CAD.:’. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Silostar Plus

Los principios activos son nebivolol e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol ((como nebivolol hidrocloreto) 2,5 mg de d-nebivolol y 2,5 mg de l-nebivolol) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

- Núcleo: lactosa monohidrato, polisorbato 80 (E-433), hipromelosa (E-464), almidón de maíz, croscarmelosa sódica (E-468), celulosa microcristalina (E-460(i)), sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-470b).
- Recubrimiento: estearato tipo I de macrogol 40 (E-431), dióxido de titanio (E-171), carmines (laca carmínica del ácido aluminico, E-120), hipromelosa (E-464), celulosa microcristalina (E-460(i)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Silostar Plus se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color rosado, redondos, ligeramente biconvexos, con la inscripción “5/12.5” en relieve en una cara y con una ranura en la otra cara, y en envases de 7, 14, 28, 30, 56 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos se acondicionan en blísteres de (PP/COC/PP/Aluminio)

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,
1, Avenue de la Gare L-1611, Luxemburgo

Representante local:

Guidotti Farma, S.L.
C/Alfons XII, 587
08918 Badalona
(Barcelona) España

Responsable de la fabricación

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125 - 12489 Berlín, Alemania

o

Menarini - Von Heyden GMBH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Alemania

o

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia

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

Austria: Nomexor plus HCT

Bélgica: Hyporetic

España: Silostar Plus

Francia: CONEBILOX

Grecia: Hypoloc-plus

Irlanda: Nebilet Plus

Italia: Lobidiur

Luxemburgo: Hyporetic

Países Bajos: Hyporetic

Portugal: Hypoloc Plus

Reino Unido: Nebizide

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

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/>