

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nebivolol ratio 5 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Nebivolol ratio y para qué se utiliza

Nebivolol ratio 5 mg es un agente cardiovascular (beta bloqueante), el cual reduce la tensión arterial elevada y mejora la función cardíaca.

Nebivolol ratio 5 mg está indicado en:

- el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión esencial),
- el tratamiento adicional a la terapia estándar (por ejemplo: diuréticos, digoxina, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica de leve a moderada en pacientes ancianos de 70 años o más.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nebivolol ratio

No tome Nebivolol ratio 5 mg:

- si es **alérgico (hipersensible)** al principio activo nebivolol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si usted

- padece **alteraciones de la función hepática o insuficiencia en la función hepática** (insuficiencia hepática),
- si tiene **insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico o episodios de empeoramiento de su insuficiencia cardíaca** (descompensación), lo cual requiere tratamiento en vena con un agente inotrópico,
- si tiene enfermedad del **síndrome del seno** (cierto tipo de alteración en el ritmo cardíaco), incluyendo **bloqueo seno-atrial** (Bloqueo SA),

- si tiene ciertas **alteraciones en la conducción cardiaca** (bloqueo atrio-ventricular de segundo y tercer grado –bloqueo AV),
- si tiene antecedentes de **broncoespasmo y asma bronquial**,
- si tiene **tumores adrenales no tratados** (feocromocitoma),
- si tiene **hiperacidez de la sangre** (acidosis metabólica)
- si tiene el **ritmo cardiaco** (frecuencia cardiaca) menos de 60 latidos/minuto previo al inicio del tratamiento acostado (bradicardia) y en reposo
- si tiene patológicamente la **tensión arterial baja** (tensión sistólica < a 90 mmHg),
- si tiene **circulación sanguínea deficiente en las extremidades**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nebivolol ratio 5 mg

- si tiene el **latido del corazón anormalmente lento** (bradicardia) (menos de 50-55 latidos por minuto en reposo y/o síntomas tales como mareos, debilidad y alteraciones de la marcha) durante el tratamiento con nebivolol
- si tiene **problemas de corazón** (como angina pectoris, isquemia cardiaca, alteración en la conducción cardiaca; el tratamiento debería ser gradualmente discontinuado en pacientes con **isquemia cardiaca** por ejemplo en un periodo de tiempo de 1-2 semanas; si es necesario puede reemplazarse el tratamiento a la vez que se discontinúa el tratamiento,
- si tiene **circulación sanguínea deficiente en brazos o piernas**
- si tiene **dificultades respiratorias persistentes**, en particular **obstrucción crónica de las vías respiratorias**,
- si padece **diabetes**: nebivolol no tiene efecto sobre el azúcar en sangre, pero podría enmascarar los signos producidos por un bajo nivel de azúcar (nerviosismo, temblor, taquicardia),
- **hipertiroidismo**: los síntomas de un aumento en la frecuencia cardiaca (taquicardia) pueden ser enmascarados; una interrupción repentina del tratamiento con nebivolol puede producir un aumento en la frecuencia cardiaca.
- **Alergias**: nebivolol puede aumentar la reacción al polen u otras sustancias a las cuales usted puede ser alérgico.
- **Psoriasis**: pacientes que actualmente tienen psoriasis o tienen antecedentes de psoriasis deberían tomar únicamente nebivolol después de valorar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.
- **Pacientes mayores de 65 años** se recomienda comenzar con dosis más pequeñas en pacientes mayores de 65 años de edad. Nebivolol debería ser utilizado con precaución en pacientes mayores de 75 años de edad y debe ser vigilado el tratamiento cuidadosamente por un médico.
- **si usted va a operarse**, informe a su anestesista que usted está tomando nebivolol

Consulte con su médico si padece uno o más signos mencionados anteriormente o si desarrolla alguno de los síntomas mencionados anteriormente durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

Nebivolol ratio 5 mg no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son insuficientes.

Efectos del mal uso de este medicamento como medicamento utilizado para el dopaje

Nebivolol ratio 5 mg puede dar positivo durante un control antidopaje. El uso de nebivolol como medicamento usado para el dopaje, puede ser dañino para la salud.

Uso de Nebivolol ratio con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ciertos medicamentos no pueden ser tomados a la vez, o bien la toma de otros medicamentos requiere cambios específicos (por ejemplo en la dosis).

Es importante que informe siempre a su médico si, además de Nebivolol ratio 5 mg, usted está utilizando:

- medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial o medicamentos para problemas cardiacos (tales como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, nitratos, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainamida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo)
- sedantes y tratamientos para la psicosis (una enfermedad mental) por ejemplo: barbitúricos (también usados para la epilepsia) fenotiazina (también utilizado para vómitos y náuseas) y tioridazina.
- medicamentos para la depresión por ejemplo: amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Baclofeno (utilizado para el tratamiento del movimiento espástico), amifostina (utilizado para tratar el cáncer)
- medicamentos utilizados para la anestesia durante una operación.
- medicamentos para el asma, congestión nasal o de ciertos trastornos oculares como el glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o dilatación (agrandamiento) de la pupila.
Todos estos medicamentos así como neбиволол pueden influir en la tensión arterial y/o función cardiaca.
- medicamentos para el tratamiento de acidez excesiva en el estomago o úlceras (medicamentos antiácidos) por ejemplo: cimetidina. Usted debería tomar Nebivolol ratio 5 mg durante las comidas y el antiácido entre las comidas.

Toma de Nebivolol ratio 5 mg con alimentos y bebidas

Nebivolol ratio 5 mg puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío, pero es mejor que se tomen con algo de agua.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Nebivolol ratio 5 mg no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. No se recomienda su utilización durante el 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:

No se han realizado estudios del efecto de Nebivolol ratio 5 mg sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Se debe tener en cuenta cuando se conduzca o se maneje maquinaria que ocasionalmente pueden aparecer mareos y fatiga.

Nebivolol ratio 5 mg contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, **consulte con él antes** de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nebivolol ratio

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 tensión arterial elevada

Adultos

La dosis es 1 comprimido de Nebivolol ratio 5 mg por día (equivalente a 5 mg de neбиволол).

El efecto de descenso de la presión arterial es evidente después de 1 - 2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza solo tras 4 semanas de tratamiento.

Combinación con otros agentes antihipertensivos

Los beta bloqueantes pueden ser usados solos o en combinación con otros medicamentos para disminuir la tensión arterial. Hasta la fecha, una disminución adicional de la tensión arterial, solamente ha sido observada cuando Nebivolol ratio 5 mg se combina con el principio activo hidroclorotiazida 12.5-25 mg

Pacientes con función renal alterada (insuficiencia renal)

La dosis inicial recomendada para pacientes con insuficiencia renal es de medio comprimido al día de Nebivolol ratio 5 mg (equivalente a 2.5 mg de nebivolol). Si es necesario, la dosis diaria podrá incrementarse a 1 comprimido de Nebivolol ratio 5 mg (equivalente a 5 mg de nebivolol)

Pacientes con función hepática alterada (insuficiencia hepática)

No hay suficiente experiencia en la administración de Nebivolol ratio 5 mg a pacientes con la función hepática alterada o enfermedades hepáticas. Por lo que Nebivolol ratio 5 mg no debería ser administrado en este grupo de pacientes. (ver sección 2. Antes de tomar Nebivolol ratio 5 mg)

Pacientes mayores de 65 años

En pacientes mayores de 65 años, la dosis inicial recomendada es de medio comprimido al día de Nebivolol ratio 5 mg (equivalente a 2,5 mg de nebivolol). Si es necesario, la dosis diaria puede incrementarse a 1 comprimido de Nebivolol ratio 5 mg (equivalente a 5 mg de nebivolol). Sin embargo, debido todavía a la limitada experiencia en pacientes mayores de 75 años, debe administrarse con precaución y estos pacientes deben ser vigilados estrechamente.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento. Los pacientes que están en tratamiento con los siguientes medicamentos cardiovasculares deben estabilizarse antes de comenzar el tratamiento con Nebivolol ratio 5 mg: digoxina, inhibidores de la ECA, o antagonistas de la angiotensina II.

Adultos

La dosis normal recomendada de inicio es de medio comprimido de Nebivolol ratio 5 mg (equivalente a 1,25 mg de nebivolol). Su médico puede aumentar esta dosis gradualmente después de 1-2 semanas hasta la dosis de corrección alcanzada por usted. La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos de Nebivolol ratio 5 mg por día (equivalente a 10 mg de nebivolol).

Pacientes con función renal alterada (insuficiencia renal)

Debido a que la dosis se aumenta en función de la dosis máxima tolerada por cada individuo, no se requiere ajuste de dosis. No se recomienda el uso de nebivolol en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con función hepática alterada del hígado (insuficiencia hepática)

No hay suficiente experiencia en la administración de Nebivolol ratio 5 mg a pacientes con la función hepática alterada. Por lo que nebivolol no debería ser administrado en este grupo de pacientes. (ver sección 2. Antes de tomar Nebivolol ratio 5 mg)

Pacientes mayores de 65 años

Debido a que la dosis se aumenta en función de la dosis máxima tolerada por cada individuo, no se requiere ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

Nebivolol ratio 5 mg **no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.**

Forma de administración:

Usted puede tomar los comprimidos con las comidas. La dosis diaria prescrita debería ser tomada preferiblemente siempre a la misma hora del día.

Por favor, trague el comprimidos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua)

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento con Nebivolol ratio 5 mg depende del tipo de enfermedad. La duración del tratamiento será determinada por su médico y puede ser necesario continuar con el tratamiento durante años. Por experiencia, el tratamiento de la hipertensión o insuficiencia cardiaca puede requerir un tratamiento de por vida.

El efecto de la disminución de la tensión arterial se mantiene con un tratamiento a largo plazo.

Por favor, consulte con su médico si siente que el efecto de Nebivolol ratio 5 mg es demasiado fuerte o débil

Si toma más Nebivolol ratio 5 mg del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta 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.

No hay datos disponibles de sobredosis con Nebivolol ratio 5 mg.

Los signos de sobredosis con beta bloqueantes incluyen: pulso lento (bradicardia), descenso de la tensión arterial (hipotensión), espasmos del tracto respiratorio (broncoespasmo) y problemas cardiacos repentinos (insuficiencia cardiaca aguda).

Si cree que tiene una sobredosis de Nebivolol ratio 5 mg, por favor **dígaselo a su médico inmediatamente.** Hasta que el médico llegue, se tomarán las medidas necesarias para prevenir una mayor absorción del principio activo desde el tracto digestivo a la sangre, administrando carbón activado y laxantes (sustancias que estimulan el vaciamiento del estómago y del intestino)

Si olvidó tomar Nebivolol ratio 5 mg

Dosis demasiado bajas u olvidos en la toma de una o varias dosis de Nebivolol ratio 5 mg están asociadas con una disminución del efecto. Esto puede ser expresado por un empeoramiento en los síntomas por ejemplo, un aumento en la presión arterial o un empeoramiento de la función cardiaca. Si olvidó tomar su medicación por una insignificante cantidad de tiempo, no tome la dosis olvidada pero recuerde tomar la dosis prescrita a la hora habitual al día siguiente. Bajo ninguna circunstancias usted deberá compensar la dosis olvidada tomando una mayor número de comprimidos después. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe tomando Nebivolol ratio 5 mg como se le ha prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Nebivolol ratio 5 mg

Si interrumpe el tratamiento o para el tratamiento prematuramente, pueden empeorar sus síntomas. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Nebivolol ratio 5 mg. No suspenda su tratamiento antes de que su médico se lo indique.

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 Nebivolol ratio 5 mg se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada, los efectos adversos que pueden producirse son:

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

- dolor de cabeza,
- mareos
- cansancio
- picor inusual o sensación de hormigueo
- diarrea
- estreñimiento
- náuseas
- dificultad para respirar
- sudoración de manos y pies

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución de la frecuencia cardiaca u otras complicaciones cardiacas
- disminución de la presión arterial
- calambres en la piernas o dolor al caminar
- visión anormal
- impotencia
- sentimiento de depresión
- dificultades digestivas (dispepsia), gases en el estómago e intestino, vómitos
- rash cutáneo, picores
- insuficiencia respiratoria tales como asma, debido a calambres musculares alrededor de las vías respiratorias (broncoespasmos)
- pesadillas

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- desmayo
- empeoramiento de la psoriasis (enfermedad de la piel-manchas escamosas rosas)

Los siguientes efectos adversos han sido notificados solo en algunos casos aislados durante el tratamiento con Nebivolol ratio 5 mg:

- reacciones alérgicas por todo el cuerpo, con erupción cutánea generalizada (reacciones de hipersensibilidad)
- hinchazón rápida y repentina, especialmente de los labios, ojos, o la lengua con una posible dificultad repentina para respirar (angioedema)

En ensayos clínicos para la **insuficiencia cardiaca crónica** se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- latido cardiaco lento
- mareos

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

- empeoramiento de la insuficiencia cardiaca
- disminución de la tensión arterial (sensación como de desmayo cuando te incorporas rápidamente)
- incapacidad para tolerar este medicamento.
- una clase de una ligera alteración en la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco (bloqueo AV de primer grado)
- hinchazón de las extremidades inferiores (tales 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 ratio

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 blister y envase después de la abreviatura CAD.. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ratio 5 mg

- El principio activo es nebivolol.
Cada comprimido contiene 5 mg de nebivolol (como hidrocloreuro)
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nebivolol ratio 5 mg son comprimidos blancos a blanquecinos, redondos, biconvexo, con líneas para dividir en cuatro partes en un lado y liso en la otra.

Blisters PVC/PVdC-Aluminio claros/transparentes

Envases conteniendo: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 - Madrid

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig - Merckle - Strasse, 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

Teva Pharmaceutical Works Ltd

Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungría

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Mogilska 80 Street, 31-546 Karków
Polonia

Teva Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio2016

