

Prospecto: información para el paciente

Nesyrgy 5 mg / 5 mg comprimidos recubiertos con película nebivolol/amlodipino

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

1. Qué es Nesyrgy y para qué se utiliza

Nesyrgy contiene dos principios activos llamados nebivolol y amlodipino. Estas dos sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada:

- nebivolol es un medicamento con acción cardiovascular, perteneciente al grupo de “agentes beta-bloqueantes selectivos” (esto es, 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.
- amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados “bloqueantes de los canales de calcio”. Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo lo que evita el estrechamiento de los vasos sanguíneos y, por tanto, reduce la presión arterial.

Nesyrgy se utiliza para tratar la presión arterial alta en pacientes adultos que ya reciben nebivolol y amlodipino en comprimidos separados y a las mismas dosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nesyrgy

No tome Nesyrgy si:

- es alérgico a nebivolol, a amlodipino o a algún grupo especial de bloqueantes de los canales de calcio, las dihidropiridinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- tiene problemas de hígado
- tiene insuficiencia cardiaca, que acaba de suceder o que ha empeorado recientemente, o está recibiendo tratamiento para el shock circulatorio debido a insuficiencia cardiaca aguda mediante goteo intravenoso para ayudar a su corazón a trabajar
- tiene alteraciones graves del ritmo cardiaco (p. ej., bloqueo atrioventricular de 2º o 3º grado, alteraciones de la conducción cardiaca)
- tiene asma o sibilancias (ahora o en el pasado)
- tiene feocromocitoma no tratado, un tumor localizado en las glándulas adrenales, que se encuentran en la parte superior de los riñones
- tiene una alteración metabólica (acidosis metabólica)
- el latido de su corazón es muy lento (menos de 60 latidos por minuto)
- tiene la presión arterial baja o gravemente baja
- tiene problemas graves de circulación en brazos y piernas
- tiene estrechamiento de la válvula de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición en la que su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo)
- padece insuficiencia cardiaca tras un ataque al corazón.

No tome este medicamento si le aplica algo de lo anterior. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Informe a su médico si:

- su latido del corazón es anormalmente lento
- tiene un tipo de dolor torácico debido a un espasmo espontáneo del corazón denominado “angina de Prinzmetal”
- tiene insuficiencia cardiaca crónica no tratada
- tiene bloqueo cardiaco de 1º grado (un tipo de alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco)
- tiene circulación deficiente en brazos o piernas, p. ej. la enfermedad o el síndrome de Raynaud’s, dolor similar a un calambre al caminar
- tiene problemas respiratorios prolongados
- tiene diabetes: este medicamento no afecta al azúcar en sangre, pero podría ocultar los signos de aviso de un nivel bajo de azúcar (p. ej. palpitaciones, latido rápido del corazón)
- tiene hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los signos de una frecuencia cardiaca anormalmente rápida debidas a esta alteración.
- tiene alergia: este medicamento puede intensificar su reacción al polen o a otras sustancias a las que es alérgico
- tiene psoriasis (una enfermedad de la piel - manchas escamosas rosas) o si alguna vez ha tenido psoriasis
- tiene que ser operado, siempre informe a su anestesista que está tomando este medicamento antes de ser anestesiado
- ha tenido un ataque al corazón reciente
- ha tenido recientemente insuficiencia cardiaca o problemas con sus válvulas cardiacas o músculo cardiaco
- tiene un aumento grave de la presión arterial (crisis hipertensiva)

Al igual que con cualquier otro medicamento que reduce la presión arterial, una disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo del corazón o del cerebro, puede producir

un ataque cardiaco o un accidente cerebrovascular. Por ello, su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Ver también la información bajo el encabezado ‘No tome Nesyrgy’.

Niños y adolescentes

Debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años, no está recomendado el uso de **Nesyrgy** en ellos.

Otros medicamentos y Nesyrgy

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

En particular, informe a su médico si está tomando:

- **Otros medicamentos para reducir la presión arterial**, ya que pueden aumentar el efecto de este medicamento.
- **Amiodarona, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaina, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo**, medicamentos para controlar la presión arterial o medicamentos para problemas cardiacos.
- **Barbitúricos** (un grupo de medicamentos utilizados como sedantes y terapia para la psicosis, pero también para la epilepsia, ansiedad, insomnio y trastornos convulsivos), ya que pueden aumentar el efecto de este medicamento.
- **Fenotiazinas** (un grupo de medicamentos utilizados como sedantes y para la psicosis, pero también para los vómitos y náuseas), ya que puede aumentar el efecto de este medicamento.
- **Tioridazinas** (un grupo de medicamentos utilizados como sedantes y terapia para la psicosis), ya que puede aumentar el efecto de este medicamento.
- **Amitriptilina, paroxetina, fluoxetina**, medicamentos para la depresión, ya que puede aumentar el efecto de este medicamento.
- Medicamentos utilizados para la anestesia durante una operación.
- Medicamentos para el asma, la congestión nasal y algunas alteraciones oculares como el glaucoma (aumento de la presión en el ojo) o dilatación (ensanchamiento) de la pupila.
- **Baclofeno** (un medicamento antiespasmódico); **Amifostina** (un medicamento protector utilizado durante el tratamiento del cáncer).
- **Insulina y antidiabéticos orales**; este medicamento no afecta al azúcar en sangre, pero podría ocultar los signos que avisan de un nivel bajo de azúcar (p. ej. palpitaciones, latido rápido del corazón).
- Medicamentos para tratar el exceso de acidez en el estómago o úlceras (medicamentos antiácidos): debe tomar este medicamento durante la comida y el medicamento antiácido entre comidas.
- **Ketoconazol, itraconazol** (medicamentos antifúngicos).
- **Ritonavir, indinavir, nelfinavir** (inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH).
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina** (antibióticos).
- **Hypericum perforatum** (Hierba de San Juan).
- **Dantroleno** (infusión para anomalías graves de temperatura corporal).
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus** (medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmune).
- **Simvastatina** (un medicamento para bajar el colesterol).
- **Ciclosporina** (un medicamento inmunosupresor).

Toma de Nesyrgy con alimentos y bebidas

Nesyrgy se puede tomar con alimentos o con el estómago vacío.

Las personas que están tomando este medicamento no deben consumir zumo de pomelo ni pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento en los niveles en sangre del principio activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible del efecto reductor de este medicamento en la presión arterial.

Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando este medicamento, ya que puede sentir desmayo o mareo. Si esto le sucede, no beba alcohol, incluyendo vino, cerveza o refrescos que contengan alcohol.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Dado que no se dispone de datos clínicos suficientes relacionados con mujeres embarazadas, este medicamento no está recomendado durante el embarazo. Este medicamento solo puede considerarse si no hay disponible otra opción más segura y después de que su médico haya realizado una cuidadosa evaluación individual de la relación beneficio/riesgo, por ello, si está embarazada cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No olvide consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

En caso de uso durante el embarazo, puede ser necesaria la monitorización cuidadosa del estado del feto y del recién nacido.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia o va a iniciar el periodo de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no está recomendado en madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro medicamento para usted si desea dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas. Si el medicamento le hace sentirse enfermo, mareado o cansado, o le produce dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente.

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 Nesyrgy

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 un comprimido al día, preferiblemente a la misma hora cada día.

Nesyrgy puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero, alternativamente, puede tomarlo independientemente de las comidas. El comprimido se toma mejor con agua, sin masticar. No tome Nesyrgy con zumo de pomelo.

La ranura sirve únicamente para fraccionar el comprimido si tiene dificultad para tragar el comprimido entero.

Si toma más Nesyrgy del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas y signos más frecuentes de la sobredosis son presión arterial baja con desmayo (hipotensión) con posible aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia refleja), latido del corazón muy lento (bradicardia), disnea como en el asma (broncoespasmo), e insuficiencia cardíaca aguda.

Puede acumularse exceso de líquido en sus pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

Si olvidó tomar Nesyrgy

Si olvidó tomar este medicamento, pero se acuerda poco después de cuando debía haberlo tomado, tome la dosis diaria como lo hace habitualmente. No obstante, si ha transcurrido mucho tiempo (p. ej. 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. No obstante, se debe evitar el olvido repetido.

Si interrumpe el tratamiento con Nesyrgy

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.

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.

Consulte a su médico inmediatamente si experimente cualquiera de los siguientes efectos adversos después de tomar este medicamento.

- Sibilancias repentinas, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones cutáneas graves incluyendo erupción intensa de la piel, urticaria, enrojecimiento de la piel del cuerpo, picor grave, ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar.

Otros efectos adversos que se han notificado se presentan a continuación. Si alguno de ellos le causa problemas, consulte con su médico.

Otros posibles efectos adversos con Nesyrgy:

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

- hinchazón de pies y manos (edema)

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

- fatiga
- dolor abdominal, náuseas
- mareo
- dolor de cabeza
- somnolencia
- sensación de quemazón, hormigueo, picor, entumecimiento, escozor, “alfileres y agujas” o cosquilleo
- palpitaciones
- rubefacción
- alteración de hábitos intestinales (incluyendo diarrea y estreñimiento)
- indigestión
- hinchazón de tobillos
- calambres musculares
- debilidad
- alteraciones visuales, visión doble

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

- latidos lentos u otras alteraciones cardíacas
- presión arterial baja
- dolor en las piernas parecido a calambres al caminar
- sensación de depresión
- vómitos
- disnea como en el asma, debido a calambres repentinos en los músculos alrededor de las vías respiratorias (broncoespasmo)
- pesadillas
- insomnio
- cambios de humor (incluyendo ansiedad)
- alteraciones del gusto
- sensación de entumecimiento u hormigueo en sus extremidades; pérdida de sensación de dolor
- desvanecimiento
- temblor
- pitidos en los oídos
- arritmia (incluyendo taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
- insuficiencia cardíaca
- tos
- estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz
- boca seca
- flatulencias
- caída de pelo
- aumento de sudoración
- picor de la piel, ronchas rojas, decoloración de la piel
- dolor de articulaciones o músculos
- dolor de espalda
- incapacidad para obtener o mantener una erección
- molestia o aumento de las mamas en hombres
- molestia al orinar, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento del número de veces que se orina
- dolor, sensación de malestar
- disminución o aumento de peso

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000):

- confusión

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de las plaquetas de la sangre que puede resultar en moratones inusuales o sangrado fácil
- empeoramiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel – manchas escamosas rosas)
- exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- aumento de la tensión muscular
- una alteración de los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea
- hinchazón abdominal (gastritis)
- inflamación de las encías
- función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de las enzimas del hígado que pueden tener un efecto en algunas pruebas médicas
- sensibilidad a la luz

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- temblores, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nesyrgy

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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nesyrgy

- Los principios activos son nebivolol (como nebivolol hidrocloreto) y amlodipino (como amlodipino besilato).

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de nebivolol (como nebivolol hidrocloreto: 2,5 mg de d-nebivolol y 2,5 mg de l-nebivolol) y 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, hipromelosa, polisorbato 80, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: OPADRY® 02B220019 amarillo (compuesto por: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Nesyrgy 5 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película son amarillos, ovalados.

Nesyrgy está disponible en blísteres de PVC/PVDC-Al, en envases que contienen 7, 14, 28, 30, 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburgo, Luxemburgo

Responsable de la fabricación

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Eslovaquia

Representante local

Laboratorios Menarini, S.A.

Alfons XII, 587 – 08918 Badalona (Barcelona), España

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

Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Estonia, Eslovenia, España, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Letonia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, República Checa, Eslovaquia, Rumanía: Nesyrgy

Austria, Irlanda: Nebkliq

Lituania: Kliqqo

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

Otras fuentes de información

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/>)