Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Insucor y para qué se utiliza

Insucor contiene nebivolol, un medicamento cardiovascular, perteneciente al grupo de agentes betabloqueantes 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).

Insucor 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 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 padece una o más de las siguientes alteraciones:
  - la 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 (p. ej. bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, alteraciones de conducción cardiaca).

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

- insuficiencia cardiaca, que ha sufrido o ha empeorado recientemente, o si 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. - trastorno de la función hepática.
- 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 tiene o desarrollaalguno 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 primer grado (un tipo de alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo del corazón)
- circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo, enfermedad o síndrome de Raynaud´s, o dolor al caminar parecido a un calambre.
- problemas respiratorios cronicos.
- diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre los niveles de azúcar en sangre, pero puede enmascarar los signos de alarma producidos por una disminución de dichos niveles (por ejemplo, palpitaciones, latido del corazón rápido)• hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los síntomas de frecuencia cardiaca acelerada debido a esta alteración..
- alergia, 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 Insucor 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 deberá suspender brúscamente, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico (ver sección 3).

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

Otros medicamentos e Insucor
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento

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

Informe siempre a su médico si, además de Insucor. está utilizando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos para controla 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 (enfermedad mental) p. ej. barbitúricos (también usados para tratar epilepsia), fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas) y tioridazina.
- Medicamentos usados para tratar la depresión p. ej. amitriptilina, paroxetina y fluoxetina.
- Medicamentos usados para anestesia durante una operación.
- Medicamentos usados para tratar el asma, taponamiento nasal o determinados trastornos oculares tal como glaucoma (incremento de la presión en el ojo) o dilatación de la pupila.
- Baclofeno (un fármaco antiespasmódico); amifostina (un medicamento protector utilizado durante el tratamiento del cáncer).

Todos estos medicamentos, al igual que nebivolol pueden influir en la presión arterial y/o en la función del corazón.

- Antimaláricos (mefloquina).
- Medicamentos para tratar un exceso de acidez en el estómago o úlceras (medicamentos antiácidos): debe tomar Insucor durante la comida, y el antiácido entre comidas.

Toma de Insucor con alimentos y bebidas
Ver sección 3.

Embarazo y lactancia

Embarazo
Insucor no debe administrarse 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 puede 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 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, **consúltele** antes de tomar este medicamento.

Insucor contiene sodio
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 Insucor

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.

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

Insucor puede tomarse antes, durante o después de las comida, pero también se puede tomar independientemente de ellas. Es preferible tomar el comprimido con un poco de agua.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión)

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

- El efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1 a 2 semanas de tratamiento. Ocasionalmente, el efecto óptimo se alcanza solo después de 4 semanas.
- Si usted es mayor de 75 años, es posible que necesite una vigilancia más estrecha por parte de su médico.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica

El tratamiento lo controlará estrechamente su médico.

- Su médico comenzará el tratamiento con 1,25 mg (medio comprimido) al día. Esta dosis puede aumentarse después de una a dos semanas, a 2,5 mg (un comprimido de 2,5 mg) al día; después, a 5 mg (dos comprimidos) al día y, posteriormente, a 10 mg (cuatro comprimidos) al día, hasta alcanzar la dosis correcta para usted. Su médico le prescribirá la dosis que sea correcta para usted en cada paso y deberá seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico.
- 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 del día.

Su médico puede decidir que es necesario combinar estos comprimidos con otros medicamentos para tratar su enfermedad.

Si su médico le ha indicado que tome ½ (medio) comprimido diariamente, consulte las instrucciones a continuación sobre cómo romper Insucor 2,5 mg e Insucor 5 mg comprimidos en dosis iguales.

• Coloque los comprimidos sobre una superficie plana y dura (por ejemplo, una mesa o encimera), con la línea de ruptura hacia arriba.
• Rompa el comprimido empujándolo con los dedos índices de ambas manos colocados a lo largo de la línea de ruptura (Diagramas 1 y 2).

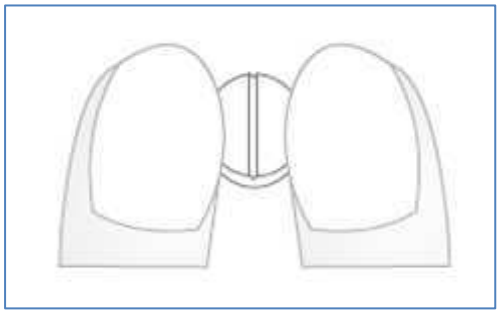

Diagrama 1

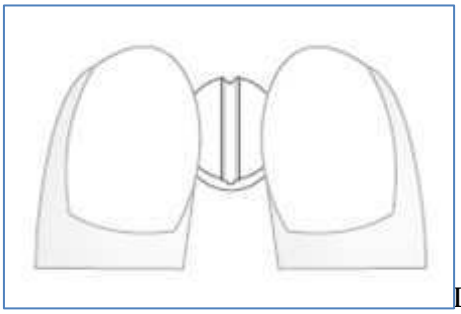

Diagrama 2

Diagramas 1 y 2: fácil ruptura de los comprimidos de Insucor 2.5 mg e Insucor 5 mg en dosis iguales.

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

Uso en niños y adolescentes
No lo utilice en niños o adolescentes .

Si toma más Insucor del que debe
Si accidentalmente usted ha tomado una sobredosis de este medicamento, 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.. 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 su farmacia), mientras está esperando la llegada de su médico.

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

Si interrumpe el tratamiento con Insucor
Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Insucor, 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 se debe disminuir gradualmente, partiendo la dosis por la mitad en 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.

Deje de tomar nebivolol y hable con su médico inmediatamente si usted tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos:
- reacciones alérgicas de todo el cuerpo, con erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad)
- hinchazón súbita, especialmente alrededor de labiospárpados y/o de la lengua pudiendo estar acompañada de dificultad respiratoria aguda (angioedema).
- Erupción en la piel caracterizada por ronchas rosadas, con relieve, que producen picor, de causa alérgica o no alérgica (urticaria)
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a una contracción repentina de los músculos que rodean las vías respiratorias. Sensación de tirantez en el pecho, dificultad para respirar o silbidos respiratorios (broncoespasmo)

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.

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

- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Sensación de falta de aire.
- Hinchazón de las manos o los pies.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden 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 (dificultad para lograr una erección).
- Sentimientos de depresión.
- Dificultades para las digestión (dispepsia), gases en el estómago o intestino (indigestión).
- Vómitos.
- Erupción de la piel, picor.
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a una contracción repentina de los músculos que rodean las vías respiratorias. Sensación de tirantez en el pecho, dificultad para respirar o silbidos respiratorios (broncoespasmo).
- Pesadillas.

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

Los siguientes efectos adversos se han informado solo en algunos casos aislados durante el tratamiento con este medicamento:
- reacciones alérgicas en todo el cuerpo, con erupciones cutáneas generalizadas(reacciones de hipersensibilidad)
- hinchazón súbita, especialmente alrededor de los labios, párpados y/o de lalengua pudiendo estar acompañada de dificultad respiratoria aguda. (angioedema).
- Erupción de 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 observaron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afetar 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 sensación de mareo al levantarse rápidamente).
- intolerancia a este medicamento.
- Alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (como, por ejemplo, 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 al través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

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

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 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 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.

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

El principio activo es nebivolol.
Cada comprimido contiene 2,5 mg de nebivolol, equivalentes a 2,725 mg de nebivolol hidrocloruro.

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

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos biconvexos no recubiertos, con forma de cápsula y de color blanco, con una ranura por un lado y lisos por el otro. Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Los comprimidos de Insucor se presentan en blísters conteniendo 14, 28, 30, 50, 90, 98, 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 Vysoke Myto
República Checa

o

Glenmark Generics (Europe) Ltd.

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

The Old Sawmill, Hatfield Park
Hatfield, Herts., AL9 5PG
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigíendose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

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

Reino Unido	Nebivolol 2.5 mg tablets
Grecia	NOZAC tablets 2.5 mg
Países Bajos	Nebivolol Glenmark 2.5 mg tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

La información detalladade 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